

NAVINA INSERT TIL FÆKAL INKONTINENS - BRUGSANVISNING**BESKRIVELSE:**

Navina-Fecal Incontinence Insert til fækal inkontinens er en Insert, der er beregnet til at hjælpe voksne patienter (18 år og ældre) og sundhedspersonale til at håndtere fækal inkontinens. Navina-Fecal Incontinence Insert er designet til at forhindre ufrivillig lækage af afføring gennem analkanalen.

ERKLÆRET FORMÅL:

Navina-Fecal Incontinence Insert til fækal inkontinens er en prop, der er beregnet til at hjælpe voksne patienter, 18 år og ældre, og sundhedspersonale til at håndtere fækal inkontinens. Navina-Fecal Incontinence Insert er designet til at afhjælpe den ufrivillige lækage af afføring gennem analkanalen.

Det medicinske udstyr til engangsbrug indsættes via endetarmsåbningen i analkanalen og rectum. Enheden går i indgreb med og tilpasser sig den anorektale forening og analkanalen for at kontrollere utilsigtet lækage af afføring.

INDIKATIONER FOR BRUG:

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

TILSIGTEDE BRUGERE:

Navina-Fecal Incontinence Insert til fækal inkontinens er beregnet til at blive brugt af voksne patienter (18 år og ældre) og sundhedspersonale.

PATIENTMÅLGRUPPE (MÅLBEHANDLET POPULATION):

Voksne (18 år og ældre) med ufrivillig afføringslækage.

KLINISKE FORDELE:

Navina-Fecal Incontinence Insert til fækal inkontinens er designet til at forhindre ufrivillig lækage af afføring gennem analkanalen.

YDELSESKARAKTERISTIKA:

Navina-Fecal Incontinence Insert til fækal inkontinens tilpasser sig den anorektale forening og analkanalen for at forhindre ufrivillig afføringslækage.

KONTRAINDIKATIONER:

Navina-Fecal Incontinence Insert til fækal inkontinens er kontraindiceret til brug hos børn.

RISICI:

- Mulighed for mild irritation eller ubehag ved endetarmsåbningen eller analkanalen
- Mulighed for migration eller forskydning af analproppen i analkanalen og rectum
- Uventet udstødning

SØRRELSE:

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

BRUGSVARIGHED:

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

INDFØRING:

- Vask dine hænder.
- Åbn pakningen, der indeholder analproppen, og tag proppen ud.
- Anbring dig i en afslappet, behagelig position, f.eks. liggende på en seng. Tag fat i applikatoren og analproppens holder. (A) Hold Navina-Fecal Incontinence Insert ud for endetarmsåbningen.
- Slap af i dine muskler, og indfør forsigtigt Navina-Fecal Incontinence Insert til fækal inkontinens, indtil holderen hviler på endetarmsåbningen (B) (C).
- Træk applikatoren ud, og kassér applikatoren og emballagen i restaffald (D).
- 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:

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

ÅADVARSLER OG FORBEHOLD:

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.

- Der er usteril og kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af Navina-Fecal Incontinence Insert kan resultere i brud på analproppen.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er brudt eller beskadiget.
- Må ikke anvendes, hvis du har silikoneallergi.
- Må ikke bruges sammen med stikpiller.

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

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

Enhver alvorlig bivirkning, der opstår ved brugen af Navina-Fecal Incontinence Insert til fækal inkontinens, skal rapporteres til producenten og din lokale sundhedsmyndighed.

DE**NAVINA STUHLINKONTINENZ-EINSATZ - GEBRAUCHSANWEISUNG****BESCHREIBUNG:**

Der Navina Fecal Incontinence Insert ist ein rektal-analer Einsatz, der Erwachsene (18 Jahre und älter) und Pflegepersonen beim Umgang mit Stuhlinkontinenz unterstützen soll. Das Produkt soll dabei helfen, zu verhindern, dass ungewollt Stuhl aus dem Analkanal austritt.

VERWENDUNGSZWECK:

Der Navina Fecal Incontinence Insert ist ein rektal-analer Einsatz, der erwachsene Menschen ab 18 Jahren und Pflegepersonen beim Umgang mit Stuhlinkontinenz unterstützen soll. Das Produkt soll dabei helfen, zu verhindern, dass ungewollt Stuhl aus dem Analkanal austritt.

Das Medizinprodukt für den Einmalgebrauch wird über den Anus in den Analkanal und das Rektum eingeführt. Das Produkt wirkt an der anorektalen Übergangsstelle und dem Analkanal und passt sich dort an, um das ungewollte Austreten von Stuhl zu verhindern.

INDIKATIONEN:

Der Fecal Incontinence Insert ist für die Behandlung von ungewolltem Stuhverlust (Accidental Bowel Leakage, ABL) aufgrund von Stuhlinkontinenz vorgesehen. Der Rektaleinsatz ist so konzipiert, dass er selbst eingeführt werden kann, um abzudichten und den ungewollten Stuhverlust aus dem Rektum zu verhindern.

VORGESEHENE ANWENDER:

Der Fecal Incontinence Insert ist für die Verwendung durch Erwachsene (ab 18 Jahren) und Pflegepersonen vorgesehen.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE (BEHANDELTE ZIELPOPULATION):

Erwachsene (18 Jahre und älter) mit ungewolltem Stuhverlust.

KLINISCHE VORTEILE:

Der Fecal Incontinence Insert soll verhindern, dass unbeabsichtigt Stuhl aus dem Analkanal austritt.

LEISTUNGSMERKMALE:

Der Fecal Incontinence Insert passt sich dem anorektalen Übergang und dem Analkanal an, um einen ungewollten Stuhverlust zu vermeiden.

KONTRAINDIKATIONEN:

Der Fecal Incontinence Insert ist für die Verwendung bei Kindern kontraindiziert.

RISIKEN:

- Mögliche leichte Reizung oder Beschwerden des Anus oder Analkanals
- Mögliche Wanderung oder Verschiebung des Einsatzes in den Analkanal und das Rektum
- Unerwarteter Ausstoß

GRÖSSE:

Der Fecal Incontinence Insert ist in mehreren Größen erhältlich. Es wird empfohlen, mit der kleinsten Größe zu beginnen, sofern Ihr Arzt Ihnen nichts anderes verordnet. Wenn es bei alltäglichen Aktivitäten zu Inkontinenzproblemen kommt oder das Produkt unerwartet ausgestoßen wird, versuchen Sie es mit einer größeren Größe.

TRAGEDAUER:

Der Fecal Incontinence Insert kann bis zu 24 Stunden lang ununterbrochen getragen werden. Ein Einsatz kann bis zum nächsten Stuhlgang getragen oder nach Belieben gewechselt werden. Nachdem ein Einsatz entfernt wurde, können Sie ihn durch einen anderen ersetzen. Es darf jeweils nur ein Einsatz verwendet werden.

EINFÜHREN:

- Waschen Sie Ihre Hände.
- Öffnen Sie die Verpackung des Fecal Incontinence Inserts und nehmen Sie den Einsatz heraus.
- Nehmen Sie eine entspannte, bequeme Position ein, legen Sie sich beispielsweise aufs Bett. Nehmen Sie den Applikator und den Halter in die Hand. (A) Richten Sie das Produkt in Richtung Anus aus.
- Entspannen Sie Ihre Muskeln und führen Sie den Fecal Incontinence Insert vorsichtig ein, bis der Halter den Anus berührt (B) (C).
- Ziehen Sie den Applikator heraus und entsorgen Sie ihn zusammen mit der Verpackung über den normalen Hausmüll (D).
- Waschen Sie Ihre Hände.

ENTFERNEN:

- Der Fecal Incontinence Insert ist so konzipiert, dass er mit dem normalen Stuhlgang ausgeschieden oder manuell entfernt werden kann. Aus praktischen Gründen wird empfohlen, das Produkt vor dem Stuhlgang zu entfernen. Manuelles Entfernen: 1. Fassen Sie den äußeren Halter und ziehen Sie vorsichtig daran, um das Produkt zu entfernen. (E)
- Entsorgen Sie das Produkt über den normalen Hausmüll. Es wird davon abgeraten, das Produkt oder den Applikator in der Toilette herunterzuspielen.
- Waschen Sie Ihre Hände.

⚠️WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

Stuhlinkontinenz kann medizinisch behandelt werden. Der Fecal Incontinence Insert soll kein Ersatz für chirurgische Optionen zur Behandlung einer Stuhlinkontinenz sein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um professionelle Hilfe zu erhalten.

- Das Produkt ist nicht steril und nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine erneute Verwendung könnte das Produkt beschädigen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn Sie gegen Silikon allergisch sind.
- Nicht zusammen mit Zäpfchen verwenden.

BRECHEN SIE IN DEN FOLGENDEN FÄLLEN DIE VERWENDUNG DES FECAL INCONTINENCE INSERT SOFORT AB UND WENDEN SIE SICH AN IHREN ARZT:

- Blutiger Stuhl oder Blutungen aus dem Rektum
- Blutende Hämorrhoiden
- Schmerzen im Anal-/Rektalbereich, Reizungen, Krämpfe, Risse oder Fissuren
- Verlagerung des Fecal Incontinence Insert in den Analkanal oder das Rektum, sodass der Einsatz beim nächsten Stuhlgang nicht ausgeschieden wird
- Operation im Rektalbereich innerhalb der letzten 4 Wochen

Schwerwiegende Reaktionen, die bei Verwendung des Fecal Incontinence Insert auftreten, sollten dem Hersteller und Ihrer örtlichen Gesundheitsbehörde gemeldet werden.

EN**NAVINA FECAL INCONTINENCE INSERT - INSTRUCTION FOR USE****DESCRIPTION:**

The Fecal Incontinence Insert is a recto anal insert which is intended to assist adult patients (18 years and older) and caregivers in the management of fecal incontinence. The device is designed to prevent involuntary leakage of fecal matter through the anal canal.

INTENDED PURPOSE:

The Fecal Incontinence Insert is a recto anal insert which is intended to assist adult patients (18 years and older) and caregivers in the management of fecal incontinence. The device is designed to help prevent the involuntary leakage of fecal matter through the anal canal.

The single-use medical device is inserted via the anus into the anal canal and rectum. The device engages with and conforms to the anorectal junction and the anal canal to control the accidental leakage of fecal matter.

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.

INTENDED USERS:

The Fecal Incontinence Insert is intended to be used by adult patients (18 years and older) and caregivers.

PATIENT TARGET GROUP (TARGET TREATED POPULATION):

Adults (18 years and older) with accidental bowel leakage.

CLINICAL BENEFITS:

The Fecal Incontinence Insert is designed to prevent involuntary leakage of fecal matter through the anal canal.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

The Fecal Incontinence Insert conforms to the anorectal junction and anal canal to prevent accidental bowel leakage.

CONTRAINDICATIONS:

The Fecal Incontinence Insert is contraindicated for use in the pediatric population.

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

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:

- Wash your hands.
- Open the Fecal Incontinence Insert package and remove the device.
- 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.
- Relax your muscles and gently insert the Fecal Incontinence Insert until the retainer rests on the anus (B) (C)
- Withdraw the applicator and discard the applicator and packaging with the normal trash (D)
- 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:

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

⚠️ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

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.

- 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.

Any serious reaction occurring when using the Fecal Incontinence Insert should be reported to the manufacturer and your local health authority.

ES**NAVINA INSERT, OBTURADOR DE INCONTINENCIA FECAL - INSTRUCCIONES DE USO****DESCRIPCIÓN:**

El Obturador de Incontinencia Fecal es un obturador anal diseñado para ayudar a pacientes adultos (de 18 años en adelante) y a sus cuidadores en el tratamiento de la incontinencia fecal. El dispositivo está diseñado para prevenir la fuga involuntaria de heces a través del canal anal.

USO PREVISTO:

El Obturador de Incontinencia Fecal es un obturador anal diseñado para ayudar a pacientes adultos (de 18 años en adelante, y a sus cuidadores en el tratamiento de la incontinencia fecal). El dispositivo está diseñado para ayudar a prevenir la fuga involuntaria de heces a través del canal anal. El dispositivo médico de un solo uso se introduce a través del ano, en el canal anal y el recto. El dispositivo se ajusta y se adapta a la unión anorrectal y al canal anal para controlar la fuga accidental de heces.

INDICACIONES DE USO:

El Obturador de Incontinencia Fecal está indicado para el tratamiento de fugas accidentales de heces (FAH) debidas a incontinencia fecal. El obturador anal está diseñado para la auto inserción, para sellar y ayudar a prevenir la fuga involuntaria de heces desde el recto.

USUARIOS A LOS QUE SE DESTINA:

El Obturador de Incontinencia Fecal está diseñado para que lo utilicen pacientes adultos (de 18 años en adelante) y cuidadores.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES (POBLACIÓN OBJETIVO TRATADA):

Adultos (de 18 años en adelante) con fugas accidentales de heces.

BENEFICIOS CLÍNICOS:

El Obturador de Incontinencia Fecal está diseñado para prevenir la fuga involuntaria de heces a través del canal anal.

CARACTERÍSTICAS DE EFICACIA:

El Obturador de Incontinencia Fecal se adapta a la unión anorrectal y al canal anal para evitar fugas accidentales de heces.

CONTRAINDICACIONES:

El Obturador de Incontinencia Fecal está contraindicado para su uso en la población pediátrica.

RIESGOS:

- Possible irritación o malestar leve en el ano o en el canal anal.
- Possible migración o desplazamiento del obturador hacia el canal anal y el recto.
- Expulsión inesperada

TAMAÑO:

El Obturador de Incontinencia Fecal se presenta en varios tamaños. Se recomienda comenzar con el tamaño más pequeño a menos que su médico le indique lo contrario. Al realizar actividades diarias, si experimenta fugas o el dispositivo se sale inesperadamente, pruebe con un tamaño más grande.

DURACIÓN DEL USO:

El Obturador de Incontinencia Fecal se puede usar de forma continua hasta 24 horas. Puede usar un solo obturador hasta su próxima evacuación intestinal o cambiarlo como mejor le parezca. Una vez expulsado un obturador, podrá reemplazarlo por otro. Sólo se puede utilizar un obturador a la vez.

INSERCIÓN:

- Lávese las manos.
- Abra el envase del Obturador de Incontinencia Fecal y extraiga el dispositivo.
- Colóquese en una posición relajada y cómoda, como acostado en la cama. Sujete el aplicador y el retenedor del

- dispositivo. (A) Alinee el dispositivo con el ano.
- Abra la embalagem do Tampão para incontinência fecal e retire o aplicador e desdêcho junto com o embalage na basura doméstica (D)
- Lávese las manos.

RETIRADA:

El Obturador de Incontinencia Fecal está diseñado para que pueda expulsarse con una evacuación intestinal normal o retirarse manualmente. Para mayor comodidad, se recomienda retirar el dispositivo antes de defecar. Para retirar manualmente:

- Sujete el retenedor externo y tire suavemente para retirar el dispositivo. (E)
- Desheche el dispositivo con la basura doméstica. No se recomienda tirar por el inodoro el dispositivo ni su aplicador.
- Lávese las manos.

⚠️ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

La incontinencia fecal puede tratarse médicamente. El Obturador de Incontinencia Fecal no pretende reemplazar las opciones quirúrgicas para tratar la fuga de heces accidental. Consulte a su médico para obtener asesoramiento profesional.

- Este dispositivo no es estéril y es de un solo uso. La reutilización del dispositivo podría provocar su rotura.
- No utilizar si el paquete está abierto o dañado.
- No utilizar si tiene alergia a la silicona.
- No utilizar con supositorios.

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

- Heces con sangre o sangrado del recto
- Hemorroides con sangre
- Dolor anal/rectal, irritación, espasmos, desgarro o fisura
- Desplazamiento del Obturador de Incontinencia Fecal en el canal anal o recto que no ha sido expulsado con la siguiente evacuación intestinal.
- Se ha sometido una cirugía rectal en las últimas 4 semanas.

Cualquier reacción grave que ocurra al usar el Obturador de Incontinencia Fecal se debe notificar al fabricante y a las autoridades sanitarias locales.

PT**TAMPÃO PARA INCONTINÊNCIA FECAL NAVINA - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****DESCRIÇÃO:**

O tampão para incontinência fecal é uma inserção reto-anal que se destina a ajudar pacientes adultos (18 anos ou mais) e cuidadores no tratamento da incontinência fecal. O dispositivo foi concebido para evitar a fuga involuntária de matéria fecal através do canal anal.

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

O Tampão para incontinência fecal é uma inserção reto-anal que se destina a ajudar pacientes adultos (de 18 anos ou mais, e cuidadores no tratamento da incontinência fecal). O dispositivo foi concebido para ajudar a evitar a fuga involuntária de matéria fecal através do canal anal. O dispositivo médico de utilização única é inserido através do ânus no canal anal e reto. O dispositivo encaixa-se e adapta-se à junção anorrectal e ao canal anal para controlar a fuga accidental de matéria fecal.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O Tampão para incontinência fecal é indicado para o tratamento de Perda fecal accidental (PFA) devido à incontinência intestinal. O tampão anal foi concebido para inserção automática para vedar e ajudar a prevenir a fuga involuntária de fezes do reto.

UTILIZADORES PREVISTOS:

O Tampão para incontinência fecal destina-se a ser utilizado por pacientes adultos (18 anos ou mais) e cuidadores.

GRUPO ALVO DE PACIENTES (POPULAÇÃO ALVO TRATADA):

Adultos (18 anos ou mais) com perda fecal accidental.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS:

O Tampão para incontinência fecal foi concebido para evitar a fuga involuntária de matéria fecal através do canal anal.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

O Tampão anal para incontinência fecal adapta-se à junção anorrectal e ao canal anal para evitar fugas intestinais accidentais.

CONTRAINDICAÇÕES:

O Tampão anal para incontinência fecal é contraindicado para utilização na população pediátrica.

RISCOS:

- Possível irritação ou desconforto ligeiro no ânus ou no canal anal
- Possível migração ou deslocamento do tampão para o canal anal e reto
- Expulsão inesperada

TAMANHOS:

O Tampão anal para incontinência fecal é fornecido em vários tamanhos. Recomenda-se que comece pelo tamanho mais pequeno, a menos que receba instruções em contrário por parte do seu médico. Ao realizar atividades diárias, se ocorrer fuga ou se o dispositivo sair inesperadamente, experimente um tamanho maior.

DURAÇÃO DE UTILIZAÇÃO:

O Tampão anal para incontinência fecal pode ser usado continuamente durante até 24 horas. Um tampão pode ser usado até a próxima evacuação ou trocado conforme achar necessário. Após a expulsão de um tampão, poderá substituí-lo por outro. Pode utilizar apenas um tampão de cada vez.

INSERÇÃO:

- Lave bem as mãos.
- Abra a embalagem do Tampão para incontinência fecal e retire o dispositivo.
- Coloque-se numa posição descontraída e confortável, como deitado na cama. Segure o aplicador e o retenedor do dispositivo. (A) Alinee o dispositivo com o ânus.
- Relaxe os músculos e insira suavemente o Tampão anal para incontinência fecal até que o retenedor fique colocado no ânus (B) (C)
- Retire o aplicador e coloque-o no lixo normal tal como a embalagem. (D)
- Lave bem as mãos.

REMOÇÃO:

O tampão para incontinência fecal foi concebido de forma a que possa ser expelido com uma evacuação normal ou removido manualmente. Para maior comodidade, recomenda-se que o dispositivo seja removido antes da evacuação. Para remover manualmente:

- Sujete a pega externa e puxe suavemente para remover o dispositivo. (E)
- Elimine o dispositivo juntamente com o lixo normal. Não se recomenda a lavagem do dispositivo ou do aplicador do dispositivo.
- Lave bem as mãos.

FI

NAVINA-ULOSTEINKONTINENSSITAMPONI – KÄYTTÖOHJE

KUVUUS:

Ulosteinkontinenssitamponi on rektaalitamponi, joka on tarkoitettu auttamaan aikuisia potilaita (vähintään 18-vuotiaat) ja hoitaja ulosteinkontinenssin hoidossa. Tuote on suunniteltu estämään ulosteen tahaton karkailu.

KÄYTTÖTARKOITUKSET:

Ulosteinkontinenssitamponi on rektaalitamponi, joka on tarkoitettu auttamaan aikuisia potilaita (vähintään 18-vuotiaat) ja hoitaja ulosteinkontinenssin hoidossa. Tuote on suunniteltu estämään ulosteen tahaton karkailu. Kertakäyttöinen lääkinällinen tuote asetaan peräaukon kautta anaalikanavaan ja peräsuoleen. Tuote asettuu peräsuolen ja peräaukon liitoskanavaan ja anaalikanavaan niiden muotoon mukautuen ja estää ulosteen tahattoman karkailun.

KÄYTTÖAIHEET:

Ulosteinkontinenssitamponi on tarkoitettu ulosteinkontinenssista johtuvan tahattoman ulosteen karkailun hoitoon. Rektaalitamponi on suunniteltu itse paikalleen asettavaksi ja sitä käytetään estämään tahaton ulosteen karkailu peräsuolesta.

KÄYTTÄJÄKOHDERYHMÄ:

Ulosteinkontinenssitamponi on tarkoitettu aikuisten potilaiden (vähintään 18-vuotiaiden) ja hoitajien käyttöön.

POTILASKOHDERYHMÄ:

Aikuiset (vähintään 18-vuotiaat), joilla uloste karkaailee.

KLIINISET HYÖDYT:

Ulosteinkontinenssitamponi on suunniteltu estämään ulosteen tahaton karkailu.

SUORITUSKYKYMINAISUUDET:

Ulosteinkontinenssitamponi mukautuu peräsuolen ja peräaukon liitoskanavaan ja anaalikanavaan ja estää ulosteen tahattoman karkailun.

KONTRAIINDIKAATIOT:

Ulosteinkontinenssitamponi on vasta-aiheinen lapsipotilaille.

RISKIT:

- Mahdollinen peräaukon tai anaalikanavan lievä ärsytys tai epämukavuus
- Rektaalitampoin mahdollinen siirtyminen anaalikanavaan ja peräsuoleen
- Odottamaton ulos työntyminen

KOON MÄÄRITÄMINEN:

Ulosteinkontinenssitamponia on kahta eri kokoa. On suositeltavaa aloittaa pienemmällä koolla, ellei asiantuntija toisin määrää. Jos havaitset karkailua tai rektaalitamponi tulee odottamattomasti ulos päivittäisten toimien aikana, kokeile suurempaa kokoa.

KÄYTÖN KESTO:

Ulosteinkontinenssitamponia voidaan käyttää yhtäjaksoisesti korkeintaan 24 tuntia. 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.

ASETTAMINEN:

- Pese kätesi.
- Avaa ulosteinkontinenssitampoin pakkaus ja ota rektaalitamponi pakkauksesta.
- Pidä asettimesta ja rektaalitampoin pitimestä kiinni. (A)
- Kohdista rektaalitampoin kohti peräaukkoa.
- Rentouta lihaksesi ja aseta ulosteinkontinenssitamponi varovasti sisään, kunnes pidiin lepää peräaukossa (B) (C)
- Vedä asetin pois, hävitä asetin ja pakkaus sekajätteen mukana (D)
- Pese kätesi.

POISTAMINEN:

Ulosteinkontinenssitamponi on suunniteltu siten, että se voidaan poistaa ulostamisen yhteydessä tai käsin ulos vetämällä. Mukavuuden vuoksi on suositeltavaa poistaa rektaalitampoin ennen WC-käyntiä. Käsin poistaminen:

- Tartu ulosteeseen pitimeen ja vedä rektaalitampoin ulos varovasti. (E)
- Hävitä tuote sekajätteen mukana. Tuotteen tai asettimen huuhtelu WC-pönttöön ei suositella.
- Pese kätesi.

ÄLVAROITUKSET JA VARTOIMET:

Ulosteinkontinenssia voidaan hoitaa lääketieteellisesti. Ulosteinkontinenssitamponia ei ole tarkoitettu korvaamaan tahattoman ulosteen karkailun kirurgisia hoitovaihtoehtoja. Kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.

- Tuote on episteriili ja kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö voi johtaa tuotteen rikkoutumisen.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on väälimiksi avattu tai vahingoittunut.
- Älä käytä tuotetta, jos sinulla on silikoniallergia.
- Ei saa käyttää peräpuikkojen kanssa.

LOPETA ULOSTEINKONTINENSSITAMPOININ KÄYTTÖ JA OTA YHTEYS TERVEYDENHUOLLOON AMMATILLISEEN, JOS SINULLA ON:

- verta ulosteessa tai verenvuotoa peräsuolesta
- verta vuotavaa peräpukama
- peräaukon/peräsuolen kipua, ärsytystä, kouristuksia, repeämiä tai haavauumia
- anaalikanavaan tai peräsuoleen siirtynyt ulosteinkontinenssitamponi, joka ei ole poistunut seuraavaan WC-käynnin yhteydessä
- jos sinulle on suoritettu ulostetieteen leikkauks viimeisten 4 viikon aikana.

Kaikki ulosteinkontinenssitampoinin käyttöön liittyvät vakavat tapahtumat tulee ilmoittaa valmistajalle ja paikalliselle terveysviranomaiselle.

FR

INSERT POUR INCONTINENCE FÉCALE NAVINA – MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

L'insert pour incontinence fécale est un insert recto-anal destiné à aider les patients adultes (âgés de 18 ans et plus) et les soignants dans la prise en charge de l'incontinence fécale. Le dispositif est conçu pour prévenir les fuites involontaires de matières fécales par le canal anal.

USAGE PRÉVU

L'insert pour incontinence fécale est un insert recto-anal destiné à aider les patients adultes, âgés de 18 ans et plus, et les soignants dans la prise en charge de l'incontinence fécale. Le dispositif est conçu pour aider à prévenir les fuites involontaires de matières fécales par le canal anal. Ce dispositif médical à usage unique est inséré par l'anus dans le canal anal et le rectum. L'engage dans la jonction ano-rectale et le canal anal et s'y adapte pour contrôler les fuites accidentelles de matières fécales.

INDICATIONS

L'insert pour incontinence fécale est indiqué pour la prise en charge des fuites accidentelles de matières fécales causées par l'incontinence fécale. L'insert rectal est conçu pour une auto-insertion dans le rectum afin d'aider à prévenir les fuites accidentelles de matières fécales.

UTILISATEURS

L'insert pour incontinence fécale est destiné à être utilisé par les patients adultes (âgés de 18 ans et plus) et les soignants.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS (POPULATION CIBLE TRAITÉE)

Adultes (âgés de 18 ans et plus) présentant des fuites accidentelles de matières fécales.

BÉNÉFICES CLINIQUES

L'insert pour incontinence fécale est conçu pour empêcher les fuites involontaires de matières fécales par le canal anal.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

L'insert pour incontinence fécale s'adapte à la jonction ano-rectale et au canal anal pour prévenir les fuites accidentelles de matières fécales.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de l'insert pour incontinence fécale est contre-indiquée dans la population pédiatrique.

RISQUES

- Légère irritation ou inconfort possible au niveau de l'anus ou du canal anal
- Migration ou déplacement possible de l'insert dans le canal anal et le rectum
- Expulsion inattendue

TAILLE

L'insert pour incontinence fécale est disponible en plusieurs tailles. Il est recommandé de commencer par la taille la plus petite, sauf indication contraire de votre médecin. Lors de vos activités quotidiennes, si vous constatez une fuite ou si le dispositif est expulsé de manière inattendue, essayez une taille plus grande.

DURÉE D'UTILISATION

L'insert pour incontinence fécale peut être porté en continu pendant 24 heures maximum. Il peut être porté jusqu'à une prochaine utilisation ou changé quand vous le souhaitez. Lorsque l'insert a été expulsé, vous pouvez le remplacer par un autre. Un seul insert peut être utilisé à la fois.

INSERTION

- Lavez-vous les mains.
- Ouvrez l'emballage de l'insert pour incontinence fécale et sortez le dispositif.
- Placez-vous dans une position détendue et confortable, par exemple allongez-vous sur un lit. Saisissez l'applicateur et le dispositif de retenue. (A) Alignez le dispositif avec l'anus.
- Détendez vos muscles et insérez doucement l'insert pour incontinence fécale jusqu'à ce que le dispositif de retenue soit en contact avec l'anus (B) et (C).
- Retirez l'applicateur et jetez-le avec l'emballage dans les déchets ménagers (D).
- Lavez-vous les mains.

RETRAIT

L'insert pour incontinence fécale est conçu de manière à pouvoir être expulsé avec des selles normales ou être retiré manuellement. Pour plus de commodité, il est recommandé de retirer le dispositif avant d'aller à la selle. Pour le retirer manuellement :

- Saisissez le dispositif de retenue externe et tirez doucement pour retirer le dispositif (E).
- Jetez le dispositif dans les ordures ménagères. Il n'est pas recommandé de laver le dispositif ou l'applicateur.
- Lavez-vous les mains.

ΔMISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS :

L'incontinence fécale peut être traitée médicalement. L'insert pour incontinence fécale n'est pas destiné à remplacer les options chirurgicales pour traiter les fuites accidentelles de matières fécales. Consultez votre médecin pour obtenir des conseils professionnels.

- Ce dispositif est non stérile et est à usage unique. La réutilisation du dispositif pourrait entraîner sa casse.
- Ne pas utiliser si l'emballage est déjà ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser en cas d'allergie au silicone.
- Ne pas utiliser avec des suppositoires.

CESSEZ D'UTILISER L'INSERT POUR INCONTINENCE FÉCALE ET CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN SI VOUS AVEZ :

- du sang dans les selles ou un saignement du rectum
- des hémorroïdes saignantes
- une douleur, une irritation, des spasmes, une déchirure ou une fissure au niveau de l'anus ou du rectum
- un déplacement de l'insert d'incontinence fécale dans le canal anal ou le rectum (l'insert n'a pas été expulsé lors des selles suivantes)
- subi une chirurgie rectale au cours des 4 dernières semaines.

Toute réaction grave survenant pendant l'utilisation de l'insert d'incontinence fécale doit être signalée au fabricant et aux autorités sanitaires locales.

IT

NAVINA - INSERTO PER INCONTINENZA FECALE - ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE:

L'inserto per incontinenza fecale è un inserto retto-aleale destinato ad assistere i pazienti adulti (dai 18 anni in poi) 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.

USO MEDICO PREVISTO:

L'inserto per incontinenza fecale è un inserto retto-aleale destinato ad assistere i pazienti adulti (dai 18 anni in poi) e gli operatori sanitari nella gestione dell'incontinenza fecale. Il dispositivo è progettato per aiutare a prevenire la perdita involontaria di materia fecale attraverso il canale anale. Il dispositivo medico monouso viene inserito attraverso l'ano nel canale anale e nel retto. Il dispositivo si inserisce e si adatta alla giunzione anorettale e al canale anale per controllare le perdite accidentali di materia fecale.

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'auto-inserimento al fine di sigillare il retto e prevenire la perdita involontaria di feci.

DESTINATARI D'USO:

L'inserto per incontinenza fecale è destinato all'uso da parte di pazienti adulti (di età pari o superiore a 18 anni) e di chi li assiste.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI (POPOLAZIONE TARGET TRATTATA):

Adulti (di età pari o superiore a 18 anni) con perdite accidentali di feci.

VANTAGGI CLINICI:

L'inserto per incontinenza fecale è progettato per prevenire la perdita involontaria di materia fecale attraverso il canale anale.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE:

L'inserto per incontinenza fecale si adatta alla giunzione anorettale e al canale anale per prevenire perdite accidentali di feci.

CONTROINDICAZIONI:

L'inserto per incontinenza fecale è controindicato per l'uso nella popolazione pediatrica.

RISCHI:

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

MISURE:

L'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 per un massimo di 24 ore. Un singolo inserto può essere utilizzato fino all'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 estrarne il dispositivo.
- Assumere la posizione rilassata e comoda, ad esempio sdraiandosi su un letto. Afferrare l'applicatore e il fermo del dispositivo. (A) Allineare il dispositivo all'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:

L'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 secondo le indicazioni del comune di residenza. NON smaltire il dispositivo o l'applicatore del dispositivo nella toilette.
- Lavarsi le mani.

ΔAVVERTENZE E PRECAUZIONI:

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 delle perdite accidentali di feci. Rivolgersi al proprio medico per una consulenza professionale.

- Questo dispositivo non è sterile ed è monouso. Il riutilizzo del dispositivo potrebbe causare 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 L'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
- Intervento chirurgico rettale nelle ultime 4 settimane.

Qualsiasi reazione avversa grave che si verifichi utilizzando l'inserto per incontinenza fecale deve essere riferita al produttore all'autorità sanitaria locale.

NL

NAVINA FECAL INCONTINENCE INSERT - GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING:

De Fecal Incontinence Insert is een anaalplug die bedoeld is om volwassen patiënten (18 jaar en ouder) en verzorgers te helpen bij het voorkomen van fecale incontinentie. Het hulpmiddel is ontworpen om ongewild ontlastingsverlies via de anus te voorkomen.

BEOOGD GEBRUIK:

De Fecal Incontinence Insert is een anaalplug die bedoeld is om volwassen patiënten, van 18 jaar en ouder, en verzorgers te helpen bij het voorkomen van fecale incontinentie. Het hulpmiddel is ontworpen om ongewild ontlastingsverlies via de anus te voorkomen. Het medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik wordt via de anus in het anale kanaal en het rectum ingebracht. Het hulpmiddel sluit aan op en vormt zich naar het anale kanaal en de anorectale overgang om ongewild ontlastingsverlies te voorkomen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De Fecal Incontinence Insert is geïndiceerd om ongewild ontlastingsverlies als gevolg van fecale incontinentie te voorkomen. De anaalplug is ontworpen om zelf in te brengen.

BEOOGDE GEBRUIKERS:

De anaalplug is bedoeld voor gebruik door volwassen patiënten (18 jaar en ouder) en zorgverleners.

PATIENTENDOELGROEP (BEHANDELE DOELGROEP):

Volwassenen (18 jaar en ouder) met ongewild ontlastingsverlies.

KLINISCHE VOORDELEN:

De Fecal Incontinence Insert is ontworpen om ongewild ontlastingsverlies via de anus te voorkomen.

PRESTATIEKENMERKEN:

De Fecal Incontinence Insert past zich aan het anale kanaal en de anorectale overgang aan om ongewild ontlastingsverlies te voorkomen.

CONTRA-INDICATIES:

De Fecal Incontinence Insert is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen.

RISICO'S:

- Mogelijke lichte irritatie of enig ongemak van de anus of het anale kanaal
- Mogelijke migratie of verplaatsing van de plug naar het anale kanaal en het rectum
- Onverwachte verwijdering

MATEN:

De Fecal Incontinence Insert is in twee maten verkrijgbaar. Het wordt aanbevolen om maat te kiezen die het beste past bij de gebruiker anders voorgeschreven door uw arts. Probeer de grotere maat als u bij dagelijkse activiteiten last krijgt van lekkage of als het hulpmiddel onverwacht naar buiten komt.

DRAAGDUUR:

De Fecal Incontinence Insert mag maximaal 24 uur achter elkaar worden gedragen. U kunt één plug dragen tot uw volgende stoelgang of u kunt de plug naar eigen inzicht verwisselen. Nadat een plug is verwijderd, kunt u deze door een nieuwe plug vervangen. Er mag slechts één plug tegelijk worden gebruikt.

INBRENGEN:

- Was uw handen.
- Open de verpakking met de Fecal Incontinence Insert en haal het hulpmiddel eruit.
- Neem een ontspannen, comfortabele houding aan. Ga bijvoorbeeld op een bed liggen. Pak de applicator en het uiteinde van het hulpmiddel vast. (A) Houd het hulpmiddel op een gelijke lijn met de anus.
- Ontspan uw spieren en breng de Fecal Incontinence Insert voorzichtig in totdat het uiteinde tegen de anus aan zit (B) (C).
- Trek de applicator terug en gooi de applicator en de verpakking weg bij het normale afval (D).
- Was uw handen.

De Fecal Incontinence Insert is zo ontworpen dat deze er bij een normale stoelgang uitkomt of handmatig kan worden verwijderd.

Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel vóór de stoelgang handmatig te verwijderen. Handmatig verwijderen:

- Pak het externe uiteinde vast en trek voorzichtig om het hulpmiddel te verwijderen. (E)
- Gooi het hulpmiddel bij het normale afval weg. Spoel het hulpmiddel of de applicator van het hulpmiddel niet door het toilet.
- Was uw handen.

ΔWAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

Fecale incontinentie kan medisch worden behandeld. De Fecal Incontinence Insert is niet bedoeld ter vervanging van chirurgische ingrepen om ongewild ontlastingsverlies te behandelen. Raadpleeg uw arts voor professioneel advies.

- Dit hulpmiddel is niet steriel en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Door hergebruik van het hulpmiddel kan het hulpmiddel defect raken.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Niet gebruiken als u allergisch bent voor siliconen.
- Niet gebruiken in combinatie met zetpillen.

STOP MET HET GEBRUIK VAN DE FECAL INCONTINENCE INSERT EN RAADPLEEG UW ARTS BIJ HET VOLGENDE:

- Bloedrige ontlasting of bloeding uit het rectum
- Bloedende aambeien
- Anale of rectale pijn, irritatie, spiersamentrekkingen, scheurtes of kloven
- Als de Fecal Incontinence Insert naar het anale kanaal of het rectum is verplaatst en de plug er niet uit is gekomen bij de volgende stoelgang
- Als u in de afgelopen 4 weken een operatie aan de endeldarm heeft ondergaan.

Ernstige bijwerkingen door het gebruik van de Fecal Incontinence Insert moeten worden gemeld aan de fabrikant en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa).

NO

NAVINA ANALPROPP FOR AVFØRINGSLEKKASJE - BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE:

Inleggsgdelen for avføringslekkasje er en rektoanal innleggsgdel som er ment å hjelpe voksne pasienter (18 år og eldre) og omsorgspersoner i håndteringen av avføringslekkasje. Produktet er utviklet for å forhindre ufrivillig lekkasje av avføring gjennom analkanalen.

TILTENKT FORMÅL:

Analproppen er en rektoanal innleggsgdel som er ment å hjelpe voksne pasienter (18 år og eldre) og omsorgspersoner i håndteringen av avføringslekkasje. Produktet er utviklet for å bidra til å forhindre ufrivillig lekkasje av avføring gjennom analkanalen. Det medisinske engangsutstyret føres inn i analkanalen og rektum via anus. Anordningen griper inn i og tilpasser seg den anorektale overgangen og analkanalen for å kontrollere utslisket lekkasje av avføring.

INDIKASJONER FOR BRUK:

Analproppen er indikert for behandling av utslisket tarmlekkasje (Accidental Bowel Leakage – ABL) på grunn av tarmkontinens. Analproppen er designet for selvinnføring for å foresegle og forhindre ufrivillig lekkasje av avføring fra rektum.

TILTENKTE BRUKERE:

Analproppen er tiltenkt brukt av voksne pasienter (18 år og eldre) og omsorgspersoner.

PASIENTMÅLGRUPPE (TILTENKT BEHANDLET POPULASJON):

Voksne (18 år og eldre) med utslisket avføringslekkasje.

KLINISKE FORDELER:

Analproppen er konstruert for å forhindre ufrivillig lekkasje av avføring gjennom analkanalen.

YTELSEEGENSKAPER:

Analproppen tilpasser seg den anorektale overgangen og analkanalen for å forhindre utslisket avføringslekkasje.

KONTRAIINDIKASJONER:

Analproppen er kontraindisert for bruk hos barn.

RISIKOFAKTORER:

- Mulig mild iritasjon eller ubehag i anus eller analkanal
- Mulig migrering eller forskyvning av innleggsgdelen i analkanalen og rektum
- Uventet utstøting

STØRRELESVALG:

Analproppen kommer i flere størrelser. Det anbefales at du begynner med den minste størrelsen med mindre annet er instruert av legen din. Når du deltar i daglige aktiviteter, hvis du opplever lekkasje eller enhetten kommer ut uventet, kan du prøve en større størrelse.

BRUKSVARIGHET:

Analproppen kan brukes i opptil 24 timer. En enkel analpropp kan brukes til neste tarmbevegelse eller byttes etter