

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.

The Fecal Incontinence Insert is contraindicated for use in patients with the following conditions:

- History of an anal fissure, Grade III-IV internal hemorrhoids, or thrombosed external hemorrhoids in the past 6 months
- Anal or rectal pain and/or rectal bleeding in the past month
- History of fecal impaction with overflow diarrhea in the past 6 months
- History of ileo-anal pouch

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.

	
Minnesota Medical Technologies 2446 Henry Road Northwest Stewartville, MN 55976 507-533-0366 www.mnmedicaltechnologies.com	Importer: Wellspect HealthCare Aminogatan 1 PO Box 14 SE-431 21 Molndal Sweden www.wellspect.com
Patents: mnmedicaltechnologies.com/patents © 2025 Minnesota Medical Technologies 54-0025(R5), 112102, 2026-02	Swiss importer: Dentsply Sirona (Schweiz) AG Täfelnweg 1 CH-5405 Baden-Dättwil Switzerland
	UK Responsible Person: MPS Medical Product Service UK Ltd. Northgate House Northgate Street Devizes, Wiltshire England SN10 1DX

© 2025 Minnesota Medical Technologies
54-0025(R5), 112102, 2026-02

 0123

UK Responsible Person:
MPS Medical Product Service UK Ltd.
Northgate House
Northgate Street
Devizes, Wiltshire
England SN10 1DX



- 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.

⚠️ WARNINGS AND PRECAUTIONS:

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.

NO

NAVINA ANALPROPP FOR AVFØRINGSLEKKASJE - BRUKSANVISING

BESKRIVELSE:

Innleggsdelen for avføringslekkasje er en rektoanal innleggsdel 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 innleggsdel 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 gir et tilpasser seg den anorektale overgangen og analkanalen for å kontrollere utilsikket lekkasje av avføring.

INDIKASJONER FOR BRUK:

Analproppen er indikert for behandling av utilsikket tarmlekkasje (Accidental Bowel Leakage – ABL) på grunn av tarminkontinens. Analproppen er designet for selvinføring for å forsegle 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 utilsikket avføringslekkasje.

KLINISKE FORDELER:

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

YTELSESEGENSKAPER:

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

KONTRAINDIKASJONER:

Analproppen er kontraindisert for bruk hos barn.

Analproppen er kontraindisert for bruk hos pasienter med følgende tilstander:

- Anamnese med analfissur, innvendige hemoroider klasse III-IV eller eksterne hemoroider med trombose i løpet av de siste 6 månedene
- Anal eller rektal smerte og/eller rektal blødning i løpet av den siste måneden
- Anamnese med fekal komprimering med overløpsdiaré i løpet av de siste 6 månedene
- Anamnese med ileo-anal pose

RISIKOFAKTORER:

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

STØRRELSESVALG:

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 enheten 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 eget ønske. Etter at analproppen er støttet ut, kan du erstatte den med en annen. Kun én analpropp kan brukes om gangen.

INNFØRING:

- Vask hendene.
- Åpne pakken med analproppen og fjern enheten.
- Plasser deg selv i en avslappet, komfortabel stilling, for eksempel liggende på en seng. Ta tak i applikeringsinnretningen og enhetsholderen. (A) Tilpass enheten i henhold til anus.
- Slapp av musklene og sett forsiktig inn analproppen til holderen hviler på anus (B) (C)
- Trekk applikeringsinnretningen ut og kast applikeringsinnretningen og emballasjen med vanlig søppel (D)
- Vask hendene.

FJERNING:

Analproppen er laget slik at den kan støttes ut med normal tarmbevegelse eller fjernes manuelt. For enklest mulig anbefales det at enheten fjernes før en tarmbevegelse. Slik fjerner du manuelt:

- Grip den utvendige holderen og trekk for å fjerne enheten. (E)
- Kast enheten med vanlig søppel. Det anbefales ikke å skylle ned enheten eller applikeringsinnretningen.
- Vask hendene.

⚠️ ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

Avføringslekkasje kan behandles medisinsk. Analproppen er ikke ment å erstatte kirurgiske alternativer for å behandle utilsikket tarmlekkasje. Rådfor deg med legen din for profesjonell rådgivning.

- Denne enheten er ikke-steril og kun til engangsbruk. Gjenbruk av enheten kan føre til ødeleggelse på enheten.
- Må ikke brukes hvis pakken er åpen eller skadet.
- Må ikke brukes hvis du har en silikoneallergi.
- Må ikke brukes med stikkpiller.

AVBRYT BRUKEN ANALPROPPEN OG KONTAKT LEGEN DIN DERSOM DU HAR:

- Blodig avføring eller blødning fra rektum
- Blødende hemoroider
- Anal/rektal smerte, irritasjon, spasmer, spricker eller fissur
- Forskyvning av analproppen i analkanalen eller rektum som ikke er blitt støttet ut med tarmbevegelse
- Gjennomgått rektaloperasjon de siste 4 ukene.

Alle alvorlige bivirkninger som oppstår i forbindelse med bruk av analproppen, skal rapporteres til produsenten og lokale helsemyndigheter.

SE

NAVINA FECAL INCONTINENCE INSERT – BRUKSANVISING

BESKRIVNING:

Fecal Incontinence Insert är en analpropp som är avsedd att hjälpa vuxna patienter (18 år och äldre) och vårdgivare med hantering av avföringsinkontinens. Produkten är utformad för att förhindra ofrivilligt läckage av avføring via analkanalen.

AVSETT SYFTE:

Navina Fecal Incontinence Insert är en analpropp som är avsedd att hjälpa vuxna patienter (18 år och äldre) och vårdgivare med hantering av avföringsinkontinens. Produkten är utformad för att hjälpa till att förhindra ofrivilligt läckage av avføring via analkanalen. Denna medicintekniska produkt är avsedd för engangsbruk och förs in i analkanalen och ändtarmen via ändtarmsöppningen. Produkten kommer i kontakt med och anpassar sig till den anorektala övergången och analkanalen för att kontrollera ofrivilligt läckage av avføring.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

Navina Fecal Incontinence Insert är indicerad för hantering av ofrivilligt avföringsläckage på grund av tarminkontinens. Analproppen är utformad för att sättas in av användaren själv för att täta och förhindra läckage av avføring från ändtarmen.

AVSEDDA ANVÄNDARE:

Navina Fecal Incontinence Insert är avsedd att användas av vuxna patienter (18 år och äldre) och vårdgivare.

PATIENTMÅLGRUPP (BEHANDLAD MÅLPOPULATION):

Vuxna (18 år och äldre) med ofrivilligt avföringsläckage.

KLINISK NYTTA:

Navina Fecal Incontinence Insert är utformad för att förhindra ofrivilligt läckage av avføring via analkanalen.

RESULTATKARAKTERISTIKA:

Fecal Incontinence Insert anpassar sig till den anorektala övergången och analkanalen för att förhindra ofrivilligt avföringsläckage.

KONTRAINDIKATIONER:

Navina Fecal Incontinence Insert är kontraindicerad för användning på barn.

Navina Fecal Incontinence Insert är kontraindicerad för patienter med följande tillstånd:

- Historik med analfissur, grad II-IV inre hemorrojder eller trombotiserade externa hemorrojder under de senaste 6 månaderna
- Anal eller rektal smärta och/eller rektal blødning under den senaste månaden
- Historik av avföringsimpaktion med diarre under de senaste 6 månaderna
- Historik av ileoanal ficka

RISKER:

- Möjlig mild irritation eller obehag i ändtarmsöppning eller analkanal
- Möjlig lägesändring av analproppen in i analkanal och ändtarm
- Analproppen glider ut ofrivilligt

STORLEKAR:

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 upplever läckage vid dina dagliga aktiviteter eller om analproppen oventat 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 med ny. 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 ta ut analproppen.
- Hitta en avslappad, bekväm position – du kan till exempel ligga på en seng. Ta tag i applikator och analproppens hållare. (A) Rikta analproppen mot ändtarmsöppningen.
- Slappna av och för försiktigt in Navina Fecal Incontinence Insert tills handtaget vilar mot ändtarmsöppningen (B) (C)
- Dra ut applikator och kasta den och förpackningen som vanligt hushållsavfall (D)
- Tvätta händerna.

AVLÄGSNANDE:

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

- Ta tag i det externa handtaget och dra försiktigt för att ta bort analproppen. (E)
- Kasta den utvalda analproppen som vanligt hushållsavfall. Spola inte ner analproppen eller applikator i toaletten.
- Tvätta händerna.

⚠️ VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

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

- Denna produkt är icke-steril och endast avsedd för engangsbruk. Återanvändning av analproppen kan leda till att den går sönder.
- Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad.
- Använd inte om du är allergisk mot silikon.
- Använd inte tillsammans med stöpplar.

AVBRYT ANVÄNDNINGEN AV NAVINA FECAL INCONTINENCE INSERT OCH KONTAKTA DIN LÄKARE OM DU UPPLÉVER NÅGOT AV FÖLJANDE:

- Blodig avføring eller blødning från ändtarmen
- Blodande hemorrojder
- Anal/rektal smärta, irritasjon, spasmer, spricker eller fissurer
- Om Navina Fecal Incontinence Insert har försvunnit in i analkanalen eller ändtarmen och inte stötts ut vid tarmtömning
- Du har genomgått rektal kirurgi inom de senaste 4 veckorna

Eventuella allvarliga reaktioner som uppstår vid användning av Navina Fecal Incontinence Insert ska rapporteras till tillverkaren och din lokala hälsövårdsmyndighet.

FI

NAVINA-ULOSTEINKONTINENSISITAMPONI – KÄYTTÖOHJE

KUVAUS:

Ulosteinkontinensisitamponi on rektaalitamponi, joka on tarkoitettu auttamaan aikuisia potilaita (vähintään 18-vuotiaat) ja hoitajia ulosteinkontinenssin hoidossa. Tuote on suunniteltu estämään ulsteen tahaton karkailu.

Kertakäyttöinen lääkinällinen tuote asetetaan peräaukon kautta anaalikanavaan ja peräsuoleen. Tuote asettuu peräsuolen ja peräaukon liitoskanavaan ja anaalikanavaan niiden muotoon mukautuen ja estää ulsteen tahattoman karkailun.

Alle avlorlige bivirkninger som oppstår i forbindelse med bruk av analproppen, skal rapporteres til produsenten og lokale helsemyndigheter.

KÄYTTÖAIHEET:

Ulosteinkontinensisitamponi on tarkoitettu ulosteinkontinenssista johtuvan tahattoman ulsteen karkailun hoitoon. Rektaalitamponi on suunniteltu itse paikalleen asetettavaksi ja sitä käytetään estämään tahaton ulsteen karkailu peräsuolesta.

KÄYTTÄJÄKOHDERYHMÄ:

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

POTILASKOHDERYHMÄ:

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

KLINISET HYÖDYT:

Ulosteinkontinensisitamponi on suunniteltu estämään ulsteen tahaton karkailu.

SUORITUSKYVYMINAISUUDET:

Ulosteinkontinensisitamponi mukautuu peräsuolen ja peräaukon liitoskanava ja anaalikanavaan muotoon ja estää ulsteen tahattoman karkailun.

KONTRAINDIKAATIO:

Ulosteinkontinensisitamponi on vasta-aiheinen lapsipotilaille.

Ulosteinkontinensisitamponi käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla on seuraavia tiloja:

- Peräaukkofissuura, asteen III-IV sisäiset peräpukamat tai umppeen hyrryneet ulkoiset peräpukamat viimeisten 6 kuukauden aikana
- Peräaukon tai peräsuolen kipua ja/tai peräsuolen verenvuotoa viimeisen kuukauden aikana
- Ulostekovettumaa ja ohivuotoripuli viimeisten 6 kuukauden aikana
- Aiempi ileoanaalinen pussi

RISKIT:

- Mahdollinen peräaukon tai anaalikanavan lievä arsytyt tai epämukavuus
- Rektaalitamponin mahdollinen siirtyminen anaalikanavaan ja peräsuoleen
- Odottamaton ulos työntyminen

KOON MÄÄRITÄMINEN:

Ulosteinkontinensisitamponi 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:

Ulosteinkontinensisitamponia 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 ulosteinkontinensisitampoinn pakkauks ja ota rektaalitamponi pakkauksesta.
- Pida asettimesta ja rektaalitamponin pitimestä kiinni. (A) Kohdista rektaalitamponi kohti peräaukkoa.
- Rentouta lihaksesi ja aseta ulosteinkontinensisitamponi varovasti sisään, kunnes pidin lepää peräaukossa (B) (C)
- Vedä asetin pois, levitä asetin ja pakkauks sekajätteen mukana (D)
- Pese kätesi.

POISTAMINEN:

Ulosteinkontinensisitamponi on suunniteltu siten, että se voidaan poistaa ulostam ihen yhteydessä tai käsin ulos vetämällä. Mukavuuden vuoksi on suositeltavaa poistaa rektaalitamponi ennen WC-käyntiä. Käsin poistaminen:

- Tartu ulosteeseen pitimeen ja vedä rektaalitamponi ulos varovasti. (E)
- Hävittä tuote sekajätteen mukana. Tuotteen tai asettimen huuhdella WC-pönttoon ei suositella.
- Pese kätesi.

⚠️VAROITUKSET JA VAROITIMET:

Ulosteinkontinenssia voidaan hoitaa lääketieteellisesti.

Ulosteinkontinensisitamponia ei ole tarkoitettu korvaamaan tahattoman ulsteen karkailun kirurgisia hoitovaihtoehtoja. Kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.

- Tuote on epästeriili ja kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö voi johtaa tuotteen rikkoutumiseen.
- Ei saa käyttää, jos pakkauks on valmiiksi avattu tai vahingoittunut.
- Älä käytä tuotetta, jos sinulla on silikoniallergia.
- Ei saa käyttää peräpukkojen kanssa.

LOPETA ULOSTEINKONTINENSISITAMPONIN KÄYTTÖ JA OTA YHTEYS TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISEEN, JOS SINULLA ON:

- verta ulosteessa tai verenvuotoa peräsuolesta
- peräaukon/peräsuolen kipua, ärsytystä, kouristuksia, repeämiä tai haavaumia
- anaalikanavaan tai peräsuoleen siirtynyt ulosteinkontinensisitamponi, joka ei ole poistunut seuraavan WC-käynnin yhteydessä
- jos sinulle on suoritettu peräsuolen leikkaus viimeisten 4 viikon aikana.

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

DK

NAVINA INSERT TIL FÆKAL INKONTINENS - BRUGSANVISING

DE

NAVINA STUHLINKONTINENZ-EINSATZ - GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG:

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

VERWENDUNGSZWECK:

Der Navina Fecal Incontinence Insert ist ein reкто-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 Stuhlerlust (Accidental Bowel Leakage, ABL) aufgrund von Stuhlinkontinenz vorgesehen. Der Rektaleinsatz ist so konzipiert, dass er selbst eingeführt werden kann, um abzudichten und den ungewollten Stuhlerlust 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 Stuhlerlust.

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 Stuhlerlust zu vermeiden.

KONTRAINDIKATIONEN:

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

Der Fecal Incontinence Insert ist für die Verwendung bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen kontraindiziert:

- Analfissur, interne Hämorrhoiden des Grades III-IV oder thrombosierte externe Hämorrhoiden in den letzten 6 Monaten
- Anale oder rektale Schmerzen und/oder rektale Blutungen im letzten Monat.
- Kotstau mit Überlaufdurchfall in den letzten 6 Monaten
- Ileoanaler Pouch in der Anamnese

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:

- 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 herunterzuspülen.
- 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 Zapfchen 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.

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 su 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.

El uso del Obturador de Incontinencia Fecal está contraindicado para pacientes con las siguientes afecciones:

- Antecedentes de fisura anal, hemorroides internas de grado III-IV o hemorroides externas trombosadas en los últimos 6 meses
- Dolor anal o rectal y/o sangrado rectal en el último mes
- Antecedentes de impacción fecal con diarrea por rebosamiento en los últimos 6 meses
- Antecedentes de saco ileal-anal

RIESGOS:

- Posible irritación o malestar leve en el ano o en el canal anal.
- Posible 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 o 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. Solo se puede utilizar un obturador a la vez.

INSERTION:

- 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 una cama. Sujete el aplicador y el retenedor del dispositivo. (A) Alinee el dispositivo con el ano.
- Relaje sus músculos e introduzca suavemente el Obturador de Incontinencia Fecal hasta que el retenedor descansa sobre el ano (B) (C).
- Retire el aplicador y deséchelo junto con el embalaje en la basura doméstica (D)
- Lávese las manos.

RETRADA:

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)
- Desecte 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.

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.

USAGÉ 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 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.

L'insert pour incontinence fécale est contre-indiquée chez les patients présentant les conditions suivantes:

- Antécédents de fissure anale, d'hémorroides internes de grade III-IV ou d'hémorroides externes thrombosés au cours des 6 derniers mois
- Douleur anale ou rectale et/ou rectorragie au cours du dernier mois
- Antécédents d'impaction fécale avec fausse diarrhée au cours des 6 derniers mois
- Antécédents de poche iléoanale

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'aux prochaines selles 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) Alineez 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 ordures ménagères (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.

⚠️ MISES 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 hémorroides 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-ale 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-ale 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.

CONTRAINDICAZIONI:

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

L'inserto per incontinenza fecale è controindicato nei pazienti con le seguenti condizioni:

- Anamnesi di ragade anale, emorroidi interne di gradi III-IV o emorroidi esterne trombosez negli ultimi 6 mesi
- Dolore anale o rettale e/o sanguinamento del retto nell'ultimo mese
- Anamnesi di impatto fecale con diarrea eccessiva negli ultimi 6 mesi
- Anamnesi di pouch ileo-anale

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

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 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 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.

⚠️AVVERTENZE 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 sua 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 e 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 wordt eenmalig gebruikt 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.

VERWIJDAREN:

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. Spoel het hulpmiddel of de applicator van het hulpmiddel niet door het toilet.
- Was uw handen.

PATIËNTENDEELGROEP (BEHANDELDE 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 ont