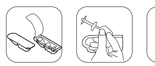
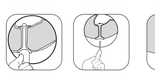
Renew® Inserts





EN INSTRUCTIONS FOR USE

PLEASE READ CAREFULLY

GENERAL INFORMATION

Renew® Inserts are made of soft silicone and are safe and comfortable to use in the rectum. The inserts and the removable applicator are both single-use and non-sterile.

SIZING

Renew® Inserts come in two sizes: regular and large. Start with the regular size **Renew® Insert.** If it comes out unexpectedly or if you experience leakage, try using the large size.

INTENDED USE

The Insert is intended for the management of Accidental Bowel Leakage (ABL) in adult patients with faecal incontinence by providing a temporary rectal barrier.

INDICATIONS FOR USE

The **Renew® Insert** is indicated for use in adult patients experiencing faecal incontinence and is designed to help reduce or prevent involuntary leakage of stool when inserted into the rectum.

INTENDED USER

The device is intended for use by Healthcare Professionals, adult patients capable of self-insertion, and caregivers in home, clinical, and home care settings.

TARGET POPULATION

Adult patients experiencing faecal incontinence (FI) or Accidental Bowel Leakage (ABL).

ESSENTIAL PERFORMANCE

The essential performance of the device is its ability to remain securely positioned within the rectum and provide an effective barrier to help reduce or prevent involuntary stool leakage, while allowing safe insertion and removal without causing injury or device failure.

CLINICAL BENEFITS

Clinical study* data demonstrate that the Renew® Insert is safe and effective when used as intended.

Use of the device may provide the following benefits:
- Helps reduce the frequency of Accidental Bowel Leakage (ABL) episodes.
- A majority of users experienced a clinically meaningful reduction in leakage.
- Improvement in symptoms of faecal incontinence, as measured by Wexner score.
- High levels of user satisfaction and ease of use reported.

U.S. Clinical Study Renew 210 CLDI published in Dis Colon Rectum 2015

WARNINGS
- Do not use with suppositories.
- Discontinue use and consult your Healthcare Professional if you experience any of the following:
  - Bleeding haemorrhoids
  - Rectal bleeding or bloody stool
  - Anal/rectal pain, irritation, spasms, fissure or tearing
  - Undergone rectal surgery within the past 4 weeks
  - Displacement of the insert upward into the anus and it is not expelled with the next bowel movement.
- Do not use if the packaging has been deliberately or accidentally unsealed before intended use, or if the product is damaged.
- Do not re-use.
- Keep out of reach of children to prevent choking on small components.

CAUTIONS
- Consult instructions for use.
- Avoid multiple insertion attempts to limit the exposure of stool to other parts of the body; use a new insert if this happens.
- Do not use the device after the expiration date indicated on the packaging.

PRECAUTIONS
- Maintain good hygiene during insertion and removal to minimise the risk of infection.
- Consult a Healthcare Professional before use if you have a history of rectal or anal conditions (e.g. mild hemorrhoids or prior anorectal procedures).
- Use caution during insertion and removal to avoid irritation or minor injury.

CONTRAINDICATIONS
- Do not use the device if you have a known allergy or hypersensitivity to silicone or any of its components.
- Do not use in individuals with severe rectal or anal conditions (e.g. anal fissures, rectal prolapse, severe hemorrhoids, or infections) unless advised by a Healthcare Professional.
- Not recommended for use during active rectal bleeding or in the presence of acute or chronic anal infections.

SIDE EFFECTS
- False urge to empty your bowels.
- Mild irritation of anal area.
- Potential sensitivity to the materials used in the device.

COMPLICATIONS
- Allergic reaction to materials
- Device migration or incorrect positioning
- Incorrect size selection causing poor fit or irritation
- Failure to remove applicator

STORAGE CONDITIONS
- Keep dry
- Keep away from sunlight

REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS

If a device malfunction or failure results in a serious incident, such as significant deterioration in health or death, you should contact Clinisupplies Ltd and your local Competent Authority as soon as possible. Details of your local Competent Authority can be found on your local government website.

Clinisupplies Ltd accepts no liability for any loss or harm that may arise if this product is not used in accordance with the Instructions for Use and the company's recommendations.

DISPOSAL

When used in a care facility, dispose of the used device in accordance with local clinical waste or healthcare waste policies.

When used at home, dispose of the device in normal household waste.

Please follow local regulations.

USER GUIDE STEP BY STEP

Preparation

1. Wash your hands, peel back the top of the package to fully expose the insert.
2. Place your index finger into the applicator and lift the insert out of its package.

Insertion

3. Sit comfortably on a toilet and insert from the front or back. Other common insertion positions are to raise yourself up onto one hip (while sitting on the toilet) or lie down on a bed (if this is more comfortable). Position the top disc of the insert so it's lightly resting on the anus. Note: If the insert falls off the applicator prior to insertion, discard it and use a new one.
4. Relax your muscles and gently slide the insert into the anus until you feel the applicator touches the anus.
5. Gently withdraw the applicator. The top disc of the insert should be resting inside the rectum, while the bottom disc remains just outside the anus.
6. Dispose of the applicator in a bin and wash your hands after use. The insert is now correctly positioned and works from the inside to help prevent ABL.

Removal

7. Simply pull on the bottom disc outside the anus to remove the insert and dispose of it. Wash your hands after direct contact with the used insert.

Replacement

8. For optimal protection, use a new Renew® Insert after each bowel movement.

Wearing instructions

The insert may be worn continuously, until your next bowel movement, or changed as advised by a Healthcare Professional.

You can bathe and be physically active while using a Renew® Insert.

Never use more than one insert at a time.

SV BRUKSANVISNING

LÄS INSTRUKTIONERNA NOGA

ALLMÄN INFORMATION

Renew® Inserts är tillverkade av mjuk silikon och säkra och bekväma att använda i rektum. Både inläggen och den avtagbara applikatorn är icke-sterila engångsprodukter.

STORLEKAR

Renew® Inserts finns i två storlekar: regular och large. Börja med **Renew® Insert** i storlek regular. Om den oväntat kommer ut eller om du upplever läckage, prova att använda storlek large.

AVSEDD ANVÄNDNING

Inlägget är avsett för hantering av avföringsinkontinens hos vuxna patienter genom att tillhandahålla en temporär rektal barriär.

ANVÄNDARANVISNING

Renew® Insert är indicerad för användning hos vuxna patienter som upplever fekal inkontinens och är designad för att hjälpa till att minska eller förhindra oönskat läckage av avföring när inlägget är infört i rektum.

AVSEDD ANVÄNDARE

Produkten är avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal, vuxna patienter med kapacitet för självinsättning och vårdgivare i hem-, klinik- eller vårdhemsmiljö.

TILLTÄNKT MÅLGRUPP

Vuxna patienter med avföringsinkontinens eller oavsiktligt tarmläckage.

GRUNDLÄGGANDE EGENSKAPER

Produktens grundläggande egenskaper är dess förmåga att upprätthålla säker positionering i rektum och tillhandahålla en effektiv barriär för att hjälpa till att minska eller förebygga oavsiktligt avföringsläckage, samtidigt som den tillåter säker införing och säkert avlägsnande utan att orsaka skada eller produktfel.

KLINISKA FÖRDELAR

Kliniska studiedata* visar att Renew® Insert är säker och effektiv när den används som avsett.

Användning av produkten kan ge följande fördelar:
- Hjälper till att minska frekvensen av oavsiktligt avföringsläckage.
- Majoriteten av användarna upplever en kliniskt betydelsefull minskning av läckage.
- Förbättrade symptom vid avföringsinkontinens, mätt i Wexner-poäng.
- Hög nivå av användarnöjdhet och användarvänlighet har rapporterats.

Amerikansk klinisk studie Renew 210 CLDI publicerad i Dis Colon Rectum 2015

VARNINGAR
- Använd inte med suppositorier.
- Avbryt användningen och rådfråga en sjukvårdspersonal om något av följande inträffar:
  - Blödande hemorrojder
  - Rektal blödning eller blodig avföring
  - Anal/rektal smärta, irritation, spasm, fissur eller bristning
  - Genomgången rektal kirurgi under de senaste 4 veckorna
  - Förflyttning av inlägget uppåt i anus och det inte stöts ut vid nästa tarmtömning.
- Använd inte produkten om förpackningen har öppnats avsiktligt eller av misstag före avsedd användning, eller om produkten är skadad.
- Får inte återanvändas.
- Förvara utom räckhåll för barn för att undvika kvävningsrisk på grund av små delar.

FÖRSIKTIGHET
- Läs bruksanvisningen.
- Undvik flera införingsförsök för att begränsa andra kroppsdelars exponering för avföring. Använd ett nytt inlägg om detta inträffar.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet som anges på förpackningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Upprätthåll god hygien under införing och avlägsnande för att minimera infektionsrisken.
- Rådfråga en hälso- och sjukvårdsperson innan användning om du har historik av rektala eller anala tillstånd (t.ex. milda hemorrojder eller föregående anorektala ingrepp).
- Vidta försiktighet under införing och avlägsnande för att undvika irritation eller mindre skador.

KONTRAINDIKATIONER
- Använd inte produkten om du har en känd allergi eller överkänslighet mot silikon eller någon annan produktkomponent.
- Använd inte till patienter med allvarliga rektala eller anala tillstånd (t.ex. analfissur, rektal prolaps, allvarliga hemorrojder eller infektioner) utan inrådan från hälso- och sjukvårdspersonal.
- Användning rekommenderas inte under aktiv rektal blödning eller vid förekomst av akuta eller kroniska anala infektioner.

BIVERKNINGAR
- Falsk känsla av att behöva tömma tarmen.
- Mild irritation i analområdet.
- Eventuell överkänslighet mot de material som används i produkten.

KOMPLIKATIONER
- Allergisk reaktion mot materialen
- Produktmigration eller felaktig placering
- Felaktigt val av storlek som orsakar dålig passform eller irritation
- Misslyckande att avlägsna applikatorn

FÖRVARINGSINSTRUKTIONER
- Förvaras torrt
- Förvara skyddad från direkt solljus

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER

Om ett funktionsfel hos produkten har lett till en allvarlig händelse, såsom betydande försämring av hälsa eller dödsfall ska du kontakta Clinisupplies Ltd och lokal behörig myndighet så snart som möjligt. Uppgifter om lokal behörig myndighet återfinns på din lokala myndighets webbplats.

Clinisupplies Ltd accepterar inget ansvar för någon förlust eller skada som kan uppstå om denna produkt inte används i enlighet med bruksanvisningen och företagets rekommendationer.

KASSERING

När produkten används på en vårdinrättning ska den kasseras i enlighet med lokala policyer för kliniskt avfall eller medicinskt avfall.

Vid användning i hemmet ska produkten kasseras i det vanliga hushållsavfallet.

Följ lokala bestämmelser.

BRUKSANVISNING STEG FÖR STEG

FÖRBEREDELSE

1. Tvätta händerna, dra av överdelen på förpackningen för att exponera hela inlägget.
2. Placera pekfingret i applikatorn och lyft inlägget ur förpackningen.

Införing

3. Sitt bekvämt på toaletten och för in produkten framifrån eller bakifrån. En annan vanlig införingsposition är att lyfta ena höften (medan du sitter på toaletten) eller att ligga ner på sängen (om detta är bekvämare). Placera inläggets övre skiva så att det vilar lätt mot anus. Obs: Om inlägget faller av applikatorn före införing, kassera det och använd ett nytt.
4. Slappna av i musklerna och för försiktigt in inlägget i anus tills du känner att applikatorn vidrör anus.
5. Dra försiktigt tillbaka applikatorn. Inläggets övre skiva ska vila inuti rektum, medan den nedre skivan förblir strax utanför anus.
6. Kassera applikatorn och tvätta händerna efter användning. Inlägget är nu korrekt placerat och arbetar inifrån för att förhindra avföringsläckage.

AVLÄGSNANDE

7. Dra helt enkelt i den nedre skivan utanför anus för att avlägsna inlägget och kassera det. Tvätta händerna efter kontakt med det använda inlägget.

BYTE

8. För optimalt skydd, använd ett nytt Renew® Insert efter varje tarmtömning.

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER

Inlägget kan bäras kontinuerligt, till nästa tarmtömning, eller bytas enligt hälso- och sjukvårdspersonalens anvisningar.

Du kan bada och vara fysiskt aktiv medan du använder ett Renew® Insert.

Använd aldrig mer än ett inlägg åt gången.

IT ISTRUZIONI PER L'USO

LEGGERE ATTENTAMENTE

INFORMAZIONI GENERALI

Gli Inserti **Renew®** sono realizzati in morbido silicone e possono essere usati con sicurezza e comodità nel retto. Gli inserti e l'applicatore removibile sono monouso e non sterili.

MISURE

Gli Inserti **Renew®** sono disponibili in due misure: normale e grande. Si consiglia di iniziare con l'inserto **Renew®** di misura normale. Se esce inaspettatamente o si verificano perdite, provare a utilizzare la misura grande.

USO PREVISTO

L'inserto è previsto per la gestione delle perdite accidentali di feci nei pazienti adulti con incontinenza fecale in quanto offre una barriera temporanea nel retto.

INDICAZIONI PER L'USO

L'inserto **Renew®** è indicato per l'uso in pazienti adulti che soffrono di incontinenza fecale ed è progettato per aiutarli a ridurre o impedire la perdita involontaria di feci una volta inserito nel retto.

UTILIZZATORE PREVISTO

Il dispositivo è destinato all'uso da parte degli operatori sanitari, dei pazienti adulti in grado di eseguire da soli l'inserimento e degli addetti all'assistenza a domicilio, in ambienti ospedalieri o di cura domiciliare.

POPOLAZIONE DESTINATARIA

Pazienti adulti che soffrono di incontinenza fecale o perdite accidentali di feci.

PRESTAZIONI ESSENZIALI

Le prestazioni essenziali del dispositivo sono la sua capacità di rimanere posizionato in modo sicuro all'interno del retto e di offrire una barriera efficace che aiuta a ridurre o a impedire la perdita involontaria di feci, nel contempo consentendo un inserimento e una rimozione sicura senza provocare lesioni o guasti al dispositivo.

BENEFICI CLINICI

Gli studi di una studio clinico* dimostrano come l'**inserto Renew®** sia sicuro ed efficace se usato come previsto.

L'utilizzo del dispositivo può offrire i seguenti benefici:
- Contribuisce a ridurre la frequenza degli episodi di perdita accidentale di feci.
- Una riduzione clinicamente significativa delle perdite, come riscontrato dalla maggior parte degli utilizzatori.
- Miglioramento dei sintomi dell'incontinenza fecale, secondo la misurazione della scala di Wexner.
- Elevati livelli di soddisfazione e facilità d'uso segnalati dagli utilizzatori.

Studio clinico americano Renew 210 CLDI pubblicato su Dis Colon Rectum 2015

AVVERTENZE
- Non usare con supposte.
- Interromperne l'uso e consultare un operatore sanitario nel caso si verificasse uno dei seguenti eventi:
  - Emorroidi che sanguinano
  - Sanguinamento rettale o presenza di sangue nelle feci
  - Dolore rettale/anale, irritazione, spasmi, ragadi o lacerazioni
  - Intervento chirurgico rettale nelle ultime 4 settimane
  - Spostamento dell'inserto verso l'alto nell'ano e mancata espulsione con la prossima evacuazione.
- Non usare se la confezione è stata deliberatamente o accidentalmente aperta prima dell'uso previsto, o se il prodotto è danneggiato.
- Non riutilizzare.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini per prevenire soffocamenti per via dell'ingestione di piccoli componenti.

ATTENZIONE
- Consultare le istruzioni per l'uso.
- Evitare più tentativi di inserimento per limitare l'esposizione delle feci ad altre parti del corpo; usare un nuovo inserto se ciò si verifica.
- Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

PRECAUZIONI
- Mantenere una buona igiene durante l'inserimento e la rimozione per ridurre al minimo il rischio di infezioni.
- Consultare un operatore sanitario prima dell'uso se si ha una storia clinica caratterizzata da problemi rettali o anali (ad es. emorroidi lievi o precedenti interventi anorettali).
- Eseguire l'inserimento e la rimozione con cautela per evitare irritazione o lievi lesioni.

CONTROINDICAZIONI
- Non usare il dispositivo in caso di nota allergia o ipersensibilità al silicone o a uno qualsiasi dei suoi componenti.
- Non usare in soggetti con problemi rettali o anali gravi (ad es. ragadi anali, prolasso rettale, emorroidi gravi o infezioni) se non dietro consiglio di un operatore sanitario.
- L'uso non è consigliato in presenza di sanguinamenti rettali attivi o di infezioni anali acute o croniche.

EFFETTI COLLATERALI
- Falsa sensazione di dover evacuare.
- Lieve irritazione della zona anale.
- Potenziale sensibilità ai materiali impiegati nel dispositivo.

COMPLICAZIONI
- Reazione allergica ai materiali
- Spostamento del dispositivo o posizionamento errato
- Scelta della misura errata da cui deriva una scarsa vestibilità o irritazione
- Impossibilità a rimuovere l'applicatore

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
- Tenere asciutto
- Tenere al riparo dalla luce del sole

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualora un malfunzionamento o un guasto del dispositivo causi un incidente grave, ad esempio il netto deterioramento della salute o il decesso, occorre contattare Clinisupplies Ltd e la propria autorità locale competente il prima possibile. I recapiti dell'autorità locale competente si trovano sul sito web dell'amministrazione locale.

Clinisupplies Ltd non accetta alcuna responsabilità per perdite o danni che possono verificarsi qualora questo prodotto non sia usato in conformità con le istruzioni per l'uso e le raccomandazioni dell'azienda.

SMALTIMENTO

Se utilizzato in una struttura di cura, smaltire il dispositivo usato in conformità alle politiche locali in materia di rifiuti sanitari e ospedalieri.

Se utilizzato a casa, smaltire il dispositivo nei normali rifiuti domestici.

Si consiglia di seguire le normative locali.

GUIDA PER L'UTILIZZATORE PASSO A PASSO

Preparazione

1. Lavare le mani, staccare la parte superiore della confezione per esporre completamente l'inserto.
2. Porre il dito indice nell'applicatore ed estrarre l'inserto dalla confezione.

Inserimento

3. Sedersi comodamente sul water e inserire dalla parte anteriore o posteriore. Altre comuni posizioni per l'inserimento sono sollevarsi su un fianco (mentre si è seduti sul water) o coricarsi sul letto (se è più comodo). Posizionare il disco superiore dell'inserto in modo tale che poggi delicatamente sull'ano. Nota: se l'inserto cade dall'applicatore prima dell'inserimento, eliminarlo e usarne uno nuovo.
4. Rilassare i muscoli e fare scivolare delicatamente l'inserto nell'ano fino a quando si sente che l'applicatore tocca l'ano.
5. Ritirare delicatamente l'applicatore. Il disco superiore dell'inserto deve rimanere all'interno del retto, mentre il disco inferiore appena fuori dall'ano.
6. Smaltire l'applicatore in una pattumiera e lavare le mani dopo l'uso. L'inserto è ora posizionato correttamente e lavora dall'interno per aiutare a impedire perdite accidentali di feci.

Rimozione

7. Tirare semplicemente il disco inferiore all'esterno dell'ano per rimuovere l'inserto e smaltirlo. Lavare le mani dopo il contatto diretto con l'inserto usato.

Sostituzione

8. Per una protezione ottimale, usare un nuovo inserto Renew® dopo ogni evacuazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

L'inserto può essere indossato continuativamente, fino alla prossima evacuazione, o cambiato, in base ai consigli dell'operatore sanitario.

È possibile farsi il bagno ed essere fisicamente attivi durante l'uso dell'**inserto Renew®**.

Non usare mai più di un inserto alla volta.

NO BRUKSANVISNING

LES NØYE IGJENNOM

GENERELL INFORMASJON

Renew®-innsatsene er laget av myk silikon og er trygge og behagelige å bruke i endetarmen. Både innsatsene og den avtakbare applikatoren er beregnet på engangsbruk og er ikke-sterile.

STØRRELSER

Renew®- innsatser finnes i to størreleser: standard og stor. Begynn med **Renew®-innsatsen** i standardstørrelse. Hvis den kommer ut uventet, eller hvis du opplever lekkasje, kan du prøve å bruke den store størrelsen.

BRUKSFORMÅL

Innsatsen er beregnet på behandling av utilsiktet avføringslekkasje hos voksne pasienter med avføringsinkontinens ved å danne en midlertidig barriere i endetarmen.

BRUKSANVISNING

Renew®-innsatsen er beregnet på voksne pasienter med avføringsinkontinens og er utviklet for å bidra til å redusere eller forhindre ufrivillig avføringslekkasje når den settes inn i endetarmen.

DEN TILTENKTE BRUKEREN

Produktet er beregnet på bruk av helsepersonell, voksne pasienter som er i stand til å sette den inn selv, samt omsorgspersoner i hjemmet, på klinikker og i hjemmetjenesten.

MÅLGRUPPE

Voksne pasienter som lider av avføringsinkontinens eller utilsiktet avføringslekkasje.

GRUNNLEGGENDE YTELSE

Produktets viktigste funksjon er det at det holder seg sikkert på plass i endetarmen og utgjør en effektiv barriere som bidrar til å redusere eller forhindre ufrivillig avføringslekkasje, samtidig som det kan settes inn og fjernes på en sikker måte uten å forårsake skade eller at produktet svikter.

KLINISKE FORDELER

Data fra kliniske studier* viser at Renew®-innsatsen er trygg og effektiv når den brukes i henhold til bruksanvisningen.

Bruk av produktet kan gi følgende fordeler:
- Bidrar til å redusere hyppigheten av episoder med utilsiktet avføringslekkasje.
- Et flertall av brukerne opplevde en klinisk signifikant reduksjon i lekkasje.
- Forbedring av symptomene på avføringsinkontinens, målt ved hjelp av Wexner-skåren.
- Det rapporteres om høy brukertilfredshet og god brukervennlighet.

Den amerikanske kliniske studien «Renew 210 CLDI» publisert i Dis Colon Rectum i 2015

ADVARSLER
- Ikke bruk sammen med stikkpiller.
- Avbryt bruken og kontakt helsepersonell dersom du opplever noe av følgende:
  - Blødende hemorroider
  - Blødning fra endetarmen eller blodig avføring
  - Smerter, irritasjon, kramper, sprekker eller rifter i endetarm/rektum
  - Hvis du har gjennomgått en operasjon i endetarmen i løpet av de siste fire ukene
  - Hvis innsatsen har forskjøvet seg oppover i anus og ikke kommer ut ved neste avføring.
- Ikke bruk innsatsen dersom emballasjen har blitt åpnet, enten med vilje eller ved et uhell, før den skal tas i bruk, eller dersom produktet er skadet.
- Ikke bruk på nytt.
- Oppbevares utilgjengelig for barn for å forhindre kvelning på grunn av små deler.

FORSIKTIG
- Les bruksanvisningen.
- Unngå å prøve å føre inn produktet flere ganger for å begrense at avføringen kommer i kontakt med andre deler av kroppen; bruk en ny innsats hvis dette skjer.
- Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.

FORSIKTIGHETSREGLER
- Sørg for god hygiene både når du setter inn og tar ut innsatsen, for å minimere risikoen for infeksjon.
- Rådfør deg med helsepersonell før bruk dersom du tidligere har hatt plager i endetarmen eller anus (f.eks. milde hemorroider eller tidligere inngrep i endetarmen eller anus).
- Vær forsiktig når du setter inn og tar ut innsatsen for å unngå irritasjon eller mindre skader.

KONTRAINDIKASJONER
- Ikke bruk produktet hvis du har en kjent allergi eller overfølsomhet overfor silikon eller noen av komponentene i produktet.
- Produktet skal ikke brukes av personer med alvorlige tilstander i endetarmen eller anus (f.eks. analfissurer, endetarmsprolaps, alvorlige hemoroider eller infeksjoner), med mindre dette er anbefalt av helsepersonell.
- Anbefales ikke ved aktiv rektal blødning eller ved akutte eller kroniske infeksjoner i endetarmsåpningen.

BIVIRKNINGER
- Falsk trang til å tømme tarmen.
- Lett irritasjon i analområdet.
- Mulig overfølsomhet overfor materialene som er brukt i produktet.

KOMPLIKASJONER
- Allergisk reaksjon på materialer
- Flytting av produktet eller feil plassering
- Feil valg av størrelse som fører til dårlig passform eller irritasjon
- Manglende fjerning av applikatoren

OPPBEVARINGSVILKÅR
- Hold tørt
- Holdes borte fra sollys

HENDELSER

Dersom en funksjonsfeil eller svikt i produktet fører til en alvorlig hendelse, for eksempel en betydelig forverring av helsetilstanden eller dødsfall, bør du kontakte Clinisupplies Ltd og din lokale kompetente myndighet så snart som mulig. Du finner opplysninger om din lokale kompetente myndighet på nettstedet til din lokale kommune.

Clinisupplies Ltd påtar seg intet ansvar for tap eller skade som måtte oppstå dersom dette produktet ikke brukes i samsvar med bruksanvisningen og selskapets anbefalinger.

AVFALLSHÅNDTERING

Ved bruk i en omsorgsinstitusjon skal det brukte produktet kastes i henhold til lokale retningslinjer for klinisk avfall eller helseavfall.

Når produktet brukes hjemme, skal det kastes sammen med vanlig husholdningsavfall.

Vennligst følg de lokale forskriftene.

BRUKERVEILEDNING TRINN FOR TRINN

Forberedelse

1. Vask hendene, og brett opp toppen av emballasjen slik at innsatsen blir helt synlig.
2. Sett pekefingeren inn i applikatoren og løft innsatsen ut av emballasjen.

Innføring

3. Sett deg komfortabelt på toalettet og før den inn forfra eller bakfra. Andre vanlige stillinger for innføring er å løfte seg opp på den ene hoften (mens man sitter på toalettet) eller å legge seg ned på en seng (hvis dette er mer behagelig). Plasser den øverste skiven på innsatsen slik at den hviler lett mot anus. Merk: Hvis innsatsen faller av applikatoren før den settes inn, må du kaste den og bruke en ny.
4. Slapp av musklene og før innsatsen forsiktig inn i anuset til du kjenner at applikatoren berører anuset.
5. Trekk applikatoren forsiktig ut. Den øverste skiven på innsatsen skal ligge inne i endetarmen, mens den nederste skiven skal ligge like utenfor anus.
6. Kast applikatoren i en søppelbøtte og vask hendene etter bruk. Innsatsen sitter nå på plass og virker fra innsiden for å forhindre utilsiktet avføringslekkasje.

Fjerning

7. Du trenger bare å trekke i den nederste skiven utenfor anus for å fjerne innsatsen og kaste den. Vask hendene etter direkte kontakt med den brukte innsatsen.

Erstatning

8. For best mulig beskyttelse bør du bruke en ny Renew®-innsats etter hvert toalettbesøk.

Brukerveiledning

Innsatsen kan brukes kontinuerlig frem til neste avføring, eller skiftes ut i henhold til anbefalinger fra helsepersonell.

Du kan bade og være fysisk aktiv mens du bruker en Renew®-innsats.

Bruk aldri mer enn én innsats om gangen.

NL GEBRUIKSAANWIJZING

ZORGVULDIG LEZEN

ALGEMENE INFORMATIE

Renew® Inserts zijn gemaakt van zachte siliconen en zijn veilig en comfortabel in gebruik in het rectum. Zowel de Renew® Inserts als de verwijderbare inbrenghuls zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en zijn niet steriel.

VARIANTEN

Renew® Inserts zijn verkrijgbaar in twee maten: normaal en groot. Begin met de Renew® Insert in de normale maat. Als de Insert er onverwachts uitkomt of als er lekkage optreedt, probeer dan de grotere maat.

BEOOGD GEBRUIK

De Insert biedt een tijdelijke rectale barrière en is bedoeld voor de behandeling van onbedoelde darmlekkage bij volwassen patiënten met fecale incontinentie.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De **Renew® Insert** is bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten met fecale incontinentie en is ontworpen om onvrijwillig verlies van ontlasting te verminderen of te voorkomen wanneer het in het rectum wordt ingebracht.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Het hulpmiddel is bedoeld om te worden gebruikt door zorgprofessionals, door volwassen patiënten die het zelf kunnen inbrengen en mantelzorgers in thuissituaties, klinische setting en thuiszorg.

DOELGROEP

Volwassen patiënten met fecale incontinentie of onbedoelde darmlekkage.

ESSENTIËLE PRESTATIES

De essentiële prestatie van het hulpmiddel is dat het stevig in het rectum blijft zitten en een effectieve barrière vormt om onvrijwillig ontlastingverlies te verminderen of te voorkomen, terwijl het veilig kan worden ingebracht en verwijderd zonder letsel te veroorzaken of het hulpmiddel te beschadigen.

KLINISCHE VOORDELEN

Uit gegevens van klinisch onderzoek* blijkt dat de **Renew® Insert** veilig en effectief is bij correct gebruik.

Het gebruik van het hulpmiddel kan de volgende voordelen opleveren:
- Vermindert de frequentie van episodes van onbedoelde darmlekkage.
- De meerderheid van de gebruikers ondervindt een klinisch significante vermindering van lekkage.
- Verbetert de symptomen van fecale incontinentie, gemeten aan de hand van de Wexner-score.
- Hoge mate van gebruikerstevredenheid en gebruiksgemak wordt gemeld.

U.S. Clinical Study Renew 210 CLDI gepubliceerd in Dis Colon Rectum 2015

WAARSCHUWINGEN
- Gebruik het hulpmiddel NIET in combinatie met zetpillen.
- Stop het gebruik en raadpleeg uw zorgverlener als een van de volgende situaties zich voordoet:
  - Bloedende aambeien
  - Rectale bloeding of bloed in de ontlasting
  - Pijn, irritatie, spasmen, kloven of scheurtjes in de anus en/of het rectum
  - U heeft de afgelopen 4 weken een rectale operatie ondergaan
  - De Insert begeeft zich in de anus en wordt niet met de volgende stoelgang uitgeschieden.
- Niet gebruiken als de verpakking vóór het beoogde gebruik opzettelijk of per ongeluk vóór gebruik is geopend, of indien het product beschadigd is.
- Niet hergebruiken.
- Buiten bereik van kinderen bewaren om verstikking door kleine onderdelen te voorkomen.

WAARSCHUWINGEN
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
- Vermijd meerdere pogingen om de Insert in te brengen en voorkom daarmee dat andere lichaamsdelen aan ontlasting worden blootgesteld. Gebruik een nieuwe Insert als dit toch gebeurt.
- Gebruik het apparaat niet na de vervaldatum die op de verpakking staat vermeld.

VOORZORGSMAATREGELEN
- Zorg voor goede hygiëne tijdens het inbrengen en verwijderen om het risico op infectie te minimaliseren.
- Raadpleeg een arts of apotheker voordat u dit product gebruikt als u in het verleden rectale of anale aandoeningen heeft gehad (bijvoorbeeld milde aambeien of eerdere anale ingrepen).
- Wees voorzichtig bij het inbrengen en verwijderen om irritatie of lichte verwondingen te voorkomen.

CONTRA-INDICATIES
- Gebruik het hulpmiddel NIET als u een bekende allergie of overgevoeligheid heeft voor siliconen of een van de andere bestanddelen
- Gebruik het hulpmiddel NIET bij personen met ernstige rectale of anale aandoeningen (bijv. anale scheurtjes, rectale prolaps, ernstige aambeien of infecties), tenzij geadviseerd door een zorgverlener.
- Gebruik het hulpmiddel NIET tijdens actieve rectale bloedingen of bij acute of chronische anale infecties.

BIJWERKINGEN
- Onterechte aandrang om naar het toilet te moeten gaan.
- Lichte irritatie van het anale gebied.
- Mogelijke gevoeligheid voor de materialen die in het hulpmiddel zijn verwerkt.

COMPLICATIES
- Allergische reactie op materialen
- Verplaatsing van het hulpmiddel of onjuiste positionering
- Onjuiste maatkeuze waardoor de pasvorm niet goed is of irritatie ontstaat
- Het niet kunnen verwijderen van de inbrenghuls

BEWAAROMSTANDIGHEDEN
- Droog bewaren
- Beschermen tegen zonlicht

MELDING VAN ERNSTIGE VOORVALLEN

Als een storing of defect aan een hulpmiddel leidt tot een ernstig incident, zoals een aanzienlijke verslechtering van de gezondheid of overlijden, moet je zo snel mogelijk contact opnemen met Clinisupplies Ltd en je lokale bevoegde autoriteit. Informatie over de plaatselijke bevoegde autoriteit is te vinden op de website van de plaatselijke overheid.

Clinisupplies Ltd aanvaardt geen aansprakelijkheid voor enig verlies of enige schade die zou kunnen ontstaan indien dit product niet wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en de aanbevelingen van het bedrijf.

VERWIJDERING

Bij gebruik in een zorginstelling dient het gebruikte hulpmiddel te worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften voor klinisch afval of afval uit de gezondheidszorg.

Wanneer u het hulpmiddel thuis gebruikt, dient u het bij het normale huisvuil te gooien.

Houd u aan de plaatselijke voorschriften.

STAPSGEWIJZE GEBRUIKSAANWIJZING

Voorbereiding

1. Was uw handen en trek de bovenkant van de verpakking open zodat de Insert volledig zichtbaar is.
2. Plaats uw wijsvinger in de inbrenghuls en haal de Insert uit de verpakking.

Inbrengen

3. Ga comfortabel op het toilet zitten en breng de Insert in via de voorkant of de achterkant. Andere veelvoorkomende inbrenghoudingen zijn om op één heup te gaan zitten (terwijl u op het toilet zit) of om op een bed te liggen (als dat comfortabeler is). Plaats het bovenste schijfje van de Insert zo dat deze lichtjes op de anus rust. Opmerking: Als de Insert van de inbrenghuls afvalt voordat deze wordt ingebracht, gooi de Insert dan weg en gebruik een nieuwe.
4. Ontspan uw spieren en schuif de Insert voorzichtig in de anus totdat u voelt dat de inbrenghuls de anus raakt.
5. Trek de inbrenghuls voorzichtig terug. Het bovenste schijfje van de Insert moet in het rectum rusten, terwijl het onderste schijfje net buiten de anus blijft.
6. Gooi de inbrenghuls in de prullenbak en was uw handen na gebruik. De Insert is nu correct geplaatst en werkt van binnenuit om onbedoelde darmlekkage te helpen voorkomen.

Verwijdering

7. Trek eenvoudig aan het onderste schijfje van de Insert, net buiten de anus om deze te verwijderen en weg te gooien. Was uw handen na direct contact met de gebruikte Insert.

Vervanging

8. Gebruik voor optimale bescherming na elke stoelgang een nieuwe Renew® Insert.

Draagvoorschriften

De Insert kan continu gedragen worden tot uw volgende stoelgang, of vervangen worden op advies van een zorgverlener.

U kunt douchen en lichamelijk actief zijn terwijl u de **Renew® Insert** gebruikt.

Gebruik nooit meer dan één Insert tegelijk.

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

LEIA COM ATENÇÃO

INFORMAÇÕES GERAIS

Os **obturadores Renew®** são fabricados em silicone macio, sendo seguros e confortáveis para utilização no reto. Tanto os obturadores como o aplicador amovível são de utilização única e não estéreis.

TAMANHOS

Os **obturadores Renew®** estão disponíveis em dois tamanhos: regular e grande. Comece pelo obturador Renew® de tamanho regular. Se sair inesperadamente ou se verificar fugas, tente utilizar o tamanho grande.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O obturador destina-se ao controlo de Perdas Intestinais Acidentais (ABL, do inglês Accidental Bowel Leakage) em doentes adultos com incontinência fecal, proporcionando uma barreira retal temporária.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O **obturador Renew®** está indicado para utilização em doentes adultos com incontinência fecal e foi concebido para ajudar a reduzir ou prevenir a perda involuntária de fezes quando inserido no reto.

UTILIZADOR PREVISTO

O dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde, doentes adultos com capacidade para realizarem a autoinserção e cuidadores, em contexto domiciliário, clínico e de cuidados no domicílio.

POPULAÇÃO-ALVO

Doentes adultos com incontinência fecal (IF) ou Perdas Intestinais Acidentais (ABL).

DESEMPENHO ESSENCIAL

O desempenho essencial do dispositivo reside na sua capacidade de se manter posicionado de forma segura no reto e de proporcionar uma barreira eficaz para ajudar a reduzir ou prevenir a perda involuntária de fezes, permitindo simultaneamente uma inserção e remoção seguras sem caus

o incluso la muerte, deberá ponerse en contacto con Clinisupplies Ltd y con la Autoridad Local competente lo antes posible. Encontrará los datos sobre la Autoridad Local competente en el sitio web de su gobierno local.

Clinisupplies Ltd no asume responsabilidad alguna por cualquier pérdida o perjuicio que pudieran surgir si este producto no se utiliza de conformidad con las Instrucciones de uso y las recomendaciones de la empresa.

ELIMINACIÓN

Si se utiliza en un centro asistencial, deseche el dispositivo usado de conformidad con las normas locales sobre residuos clínicos o sanitarios.

Si lo ha utilizado en su domicilio, deseche el dispositivo junto con la basura doméstica habitual.

Respete las normativas locales.

GUÍA PASO A PASO PARA EL USUARIO

Preparación

1. Lávese las manos y levante la parte superior del envase para dejar al descubierto por completo el inserto.
2. Introduzca el dedo índice en el aplicador y saque el inserto de su envase.

Inserción

3. Siéntese cómodamente en el inodoro e insértelo desde delante o desde detrás. Otras posiciones habituales para la inserción consisten en incorporarse apoyándose en una cadera (mientras se está sentado en el inodoro) o tumbarse en la cama (si le resulta más cómodo). Coloque el disco superior del inserto de manera que quede ligeramente apoyado sobre el ano. Nota: Si el inserto se desprende del aplicador antes de su inserción, deséchelo y utilice uno nuevo.
4. Relaje los músculos e introduzca suavemente el inserto en el ano hasta que note que el aplicador entra en contacto con el ano.
5. Retire con cuidado el aplicador. El disco superior del inserto debe quedar dentro del recto, mientras que el disco inferior debe quedar justo fuera del ano.
6. Deseche el aplicador en una papelera y lávese las manos después de su uso. El inserto ya está correctamente colocado y actúa desde el interior para ayudar a prevenir los EFA.

Extracción

7. Basta con tirar del disco inferior situado fuera del ano para extraer el inserto y desecharlo. Lávese las manos tras el contacto directo con el inserto usado.

Sustitución

8. Para una protección óptima, utilice un nuevo inserto Renew® después de cada defecación.

Instrucciones para llevarlo puesto

El protector puede llevarse puesto de forma continua, hasta su próxima defecación, o cambiarse según las indicaciones de un profesional sanitario.

Puede bañarse y realizar actividades físicas mientras lleva puesto un **inserto Renew®.**

No utilice nunca más de un inserto a la vez.

FI KÄYTTÖOHJEET

LUE LÄPI HUOLELLISESTI

YLEISET TIEDOT

Renew®-rektaalitamponi on turvallinen, pehmeästä silikonista valmistettu tuote, jonka käyttö peräsuolessa ei aiheuta epämukavuutta. Rektaalitamponi ja poistettava aseitin ovat kertakäyttöisiä ja epästeriilejä.

KOOT

Renew®-rektaalitamponeja on saatavilla kahdessa eri koossa: normaali ja suuri. Aloita normaalikokoisella Renew®-rektaalitamponilla. Jos se ei pysy paikallaan tai sinulla esiintyy ulosteenkarkailua, kokeile suurta kokoa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Rektaalitamponi on tarkoitettu tahattoman ulosteenkarkailun hallintaan sellaisilla aikuispotilailla, joilla esiintyy ulosteen pidätyskyvyttömyyttä. Paikalleen asetettu rektaalitamponi muodostaa väliaikaisen esteen peräsuolen sisään.

KÄYTTÖAIHEET

Renew®-rektaalitamponi on tarkoitettu sellaisille aikuispotilaille, joilla esiintyy ulosteen pidätyskyvyttömyyttä. Peräsuoleen asetettu rektaalitamponi auttaa potilasta vähentämään ei-toivottua ulosteenkarkailua tai estämään sen kokonaan.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

Laitteen tarkoitettuja käyttäjiä ovat terveydenhuollon ammattilaiset, omatoimisteen paikalleen asettamiseen kykenevät aikuispotilaat sekä kliinistä tai kotihoitoa antavat hoitajat ja muut henkilöt.

KOHDERYHMÄ

Aikuispotilaat, joilla esiintyy ulosteen pidätyskyvyttömyyttä tai tahatonta ulosteenkarkailua.

OLENNAINEN SUORITUSKYKY

Laitteen olennaisia suorituskykyominaisuuksia ovat sen kyky pysyä tukevasti paikallaan peräsuolessa niin, että se muodostaa tehokkaan, ei-toivottua ulosteenkarkailua vähentävän tai estävän esteen, sekä ominaisuudet, joiden ansiosta laite voidaan asettaa paikalleen ja poistaa potilaasta turvallisesti ja potilasta ja laitetta vahingoittamatta.

Clinisupplies Ltd -yhtiö ei ole millään tavoin vastuussa mistään menetyksistä tai vahingoista,jotka johtuvat siitä, että tuotetta on käytetty käyttöohjeista ja yhtiön suosituksista poikkeavalla tavalla.

HÄVITTÄMINEN

Jos tuotetta käytetään hoitolaitoksessa, se on hävitettävä paikallisten kliinisiä tai terveydenhuollon jätteitä koskevien ohjeiden ja määräysten mukaisesti.

Jos tuotetta käytetään kotona, sen voi hävittää tavanomaisen kotitalousjätteen mukana.

Noudata paikallisia määräyksiä.

VAIHEITTAINEN KÄYTTÖOHJE

Valmistelu

1. Pese kätesi ja vedä pakkauksen päällysosa auki niin, että rektaalitamponi tulee täysin näkyville.
2. Aseta etusormesi asettimen sisään ja nosta rektaalitamponi pois pakkauksesta.

Asettaminen

3. Istu mukavasti WC-istuimella ja vie rektaalitamponi peräaukolleesi joko etu- tai takakautta. Vaihtoehtoisesti voit asettaa laitteen paikalleen myös niin, että (WC-istuimella istuen) nostat lantiosi toisen puolen ylös, tai sängyssä maaten (jos tämä tekee asettamisesta mielyttävämpää). Aseta rektaalitamponin ylempi levy niin, että se on perheelsti peräaukkoasi vasten. Huomautus: Jos rektaalitamponi putoaa asettamisesta ennen sisään viemistä, hävitä se ja käytä uutta laitetta.
4. Rentouta lihaksesi ja työnnä rektaalitamponia varovasti peräaukkoon niin pitkälle, että aseitin koskettaa peräaukkoasi.
5. Vedä aseitin varovasti pois. Rektaalitamponin ylemmän levyn tulisi olla peräsuolesi sisällä ja alemman levyn välittömästi peräaukon ulkopuolella.
6. Käytön jälkeen heitä aseitin jätteistiasi ja pese kätesi. Rektaalitamponi on nyt asetettu oikein paikalleen peräsuolen sisään, missä se auttaa estämään tahatonta ulosteenkarkailua.

Poistaminen

7. Tartu peräaukon ulkopuolella olevaan levyyn ja vedä rektaalitamponi pois. Hävitä käytetty laite. Pese kätesi käytettyyn rektaalitamponiin koskemisen jälkeen.

Vaihtaminen

8. Parasta mahdollista suojaa varten aseta peräsuoleen uusi Renew®-rektaalitamponi jokaisen ulostuskerran jälkeen.

Käyttämistä koskevat ohjeet

Rektaalitamponia voi käyttää yhtäjaksoisesti seuraavaan ulostuskertaan asti tai terveydenhuollon ammattilaisen antaman ohjeen mukaan.

Voit käydä kylvyssä ja harjoittaa fyysisiä aktiviteetteja **Renew®-rektaalitamponin** ollessa paikallaan.

Älä koskaan käytä useampaa kuin yhtä rektaalitamponia kerrallaan.

FR MODE D'EMPLOI

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Les **inserts Renew®** sont fabriqués en silicone souple et peuvent être utilisés en toute sécurité et confortablement dans le rectum. Les inserts ainsi que l'applicateur amovible sont des dispositifs à usage unique et non stériles.

TAILLES

Les **inserts Renew®** sont disponibles en deux tailles : standard et large. Commencez par utiliser l'**insert Renew®** de taille standard. S'il sort de manière inattendue ou si vous constatez des fuites, essayez d'utiliser la taille large.

UTILISATION PRÉVUE

L'insert est destiné à la prise en charge des fuites intestinales accidentelles (FIA) chez les patients adultes souffrant d'incontinence fécale, en créant une barrière rectale temporaire.

INDICATIONS D'UTILISATION

L'**insert Renew®** est indiqué chez les patients adultes souffrant d'incontinence fécale. Il est conçu pour contribuer à réduire ou prévenir les fuites involontaires de selles lorsqu'il est inséré dans le rectum.

UTILISATEURS PRÉVUS

Ce dispositif est destiné à être utilisé par les professionnels de santé, les patients adultes capables de procéder eux-mêmes à l'insertion, les aidants, dans un environnement à domicile, clinique ou de soins à domicile.

POPULATION CIBLE

Patients adultes souffrant d'incontinence fécale (IF) ou de fuites intestinales accidentelles (FIA).

FONCTIONS ESSENTIELLES

Les fonctions essentielles du dispositif résident dans sa capacité à rester correctement positionné dans le rectum et à fournir une barrière efficace permettant de réduire ou de prévenir les fuites involontaires de selles, tout en permettant une insertion et un retrait sans douleur ou présence de blessure ni de défaillance du dispositif.

AVANTAGES CLINIQUES

Les données issues d'une étude clinique[*] démontrent que l'insert Renew® est sûr et efficace lorsqu'il est utilisé conformément à l'usage prévu.

L'utilisation du dispositif peut apporter les bénéfices suivants :

- Contribue à réduire la fréquence des épisodes de fuites intestinales accidentelles (FIA).
- Une majorité d'utilisateurs ont constaté une réduction cliniquement significative des fuites.
- Amélioration des symptômes liés à l'incontinence fécale, mesurée par le score de Wexner.
- Niveaux élevés de satisfaction des utilisateurs et facilité d'utilisation rapportée.

*Étude clinique américaine Renew 210 CLDI publiée dans Dis Colon Rectum en 2015

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser avec des suppositoires.
- Arrêtez l'utilisation et consultez votre professionnel de santé si vous présentez l'un des symptômes ou situations suivants :

  - Hémorroïdes saignantes
  - Saignement rectal ou présence de sang dans les selles
  - Douleur anale ou rectale, irritation, spasmes, fissure ou déchirure
  - Intervention chirurgicale rectale réalisée au cours des 4 dernières semaines
  - Déplacement de l'insert vers le haut dans l'anus et absence d'expulsion lors de la selle suivante.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert volontairement ou accidentellement avant l'utilisation prévue, ou si le produit est endommagé.
- Ne pas réutiliser.
- Risque d'étouffement dû aux composants de petite taille. Tenir hors de portée des enfants.

MISES EN GARDE

- Consultez le mode d'emploi.
- Évitez les tentatives d'insertion multiples afin de limiter l'exposition des selles à d'autres parties du corps ; utilisez un nouvel insert si cela se produit.
- Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

PRÉCAUTIONS

- Maintenez une bonne hygiène lors de l'insertion et du retrait afin de réduire le risque d'infection.
- Consultez un professionnel de santé avant utilisation si vous avez des antécédents de problèmes rectaux ou anaux (par exemple : hémorroïdes légères ou interventions anorectales antérieures).
- Procédez avec précaution lors de l'insertion et du retrait afin d'éviter toute irritation ou blessure mineure.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser le dispositif en cas d'allergie connue ou d'hypersensibilité au silicone ou à l'un de ses composants.
- Ne pas utiliser chez les personnes présentant des affections rectales ou anales sévères (par exemple : fissures anales, prolapsus rectal, hémorroïdes sévères ou infectieux), sauf avis contraire d'un professionnel de santé.
- L'utilisation n'est pas recommandée en cas de saignement rectal actif ou en présence d'infections anales aiguës ou chroniques.

EFFETS SECONDAIRES

- Fausse envie d'aller à la selle.
- Irritation légère de la zone anale.
- Sensibilité potentielle aux matériaux utilisés dans le dispositif.

COMPLICATIONS

- Réaction allergique aux matériaux
- Migration du dispositif ou mauvais positionnement
- Mauvais choix de taille entraînant un ajustement inadéquat ou une irritation
- Absence de retrait de l'applicateur

CONDITIONS DE STOCKAGE

- Garder au sec
- Tenir à l'écart de la lumière du soleil

SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES

Si le dysfonctionnement ou la défaillance du dispositif entraîne un accident grave, tel qu'une atteinte majeure à la santé ou un décès, veuillez contacter dès que possible Clinisupplies Ltd et votre autorité compétente locale. Vous trouverez les coordonnées de l'autorité compétente la plus proche de vous sur le site Internet des pouvoirs publics locaux.

Clinisupplies Ltd décline toute responsabilité en cas de perte ou de dommage pouvant résulter d'une utilisation de ce produit non conforme à la présente notice d'utilisation et aux recommandations de l'entreprise.

ÉLIMINATION

Lorsqu'il est utilisé dans un établissement de soins, éliminez le dispositif usagé conformément aux politiques locales relatives aux déchets cliniques ou aux déchets de soins de santé.

Lorsqu'il est utilisé à domicile, éliminer le dispositif avec les déchets ménagers habituels.

Veuillez respecter les réglementations locales en vigueur.

GUIDE UTILISATEUR – ÉTAPES D'UTILISATION

Préparation

1. Lavez-vous les mains. Décollez la partie supérieure de l'emballage afin d'exposer complètement l'insert.
2. Placez votre index dans l'applicateur et retirez l'insert de son emballage.

Insertion

3. Asseyez-vous confortablement sur les toilettes et insérez l'insert par l'avant ou par l'arrière. D'autres positions d'insertion courantes consistent à vous appuyer sur une hanche (tout en restant assis sur les toilettes) ou à vous allonger sur un lit (si cette position est plus confortable). Positionnez le disque supérieur de l'insert de manière à ce qu'il repose légèrement sur l'anus. Remarque: Si l'insert tombe de l'applicateur avant l'insertion, jetez-le et utilisez-en un nouveau.
4. Détendez vos muscles et faites glisser doucement l'insert dans l'anus jusqu'à sentir que l'applicateur touche l'anus.
5. Retirez doucement l'applicateur. Le disque supérieur de l'insert doit être positionné à l'intérieur du rectum, tandis que le disque inférieur reste juste à l'extérieur de l'anus.
6. Jetez l'applicateur dans une poubelle et lavez-vous les mains après utilisation. L'insert est maintenant correctement positionné et agit depuis l'intérieur afin d'aider à prévenir les fuites intestinales accidentelles (FIA).

Retrait

7. Tirez simplement sur le disque inférieur situé à l'extérieur de l'anus afin de retirer l'insert, puis jetez-le. Lavez-vous les mains après tout contact direct avec l'insert usagé.

Remplacement

8. Pour une protection optimale, utilisez un nouvel insert Renew® après chaque selle.

Consignes de port

L'insert peut être porté en continu jusqu'à votre prochaine selle, ou remplacé selon les recommandations d'un professionnel de santé.

Vous pouvez prendre un bain et pratiquer une activité physique tout en utilisant un **insert Renew®.**

N'utilisez jamais plus d'un insert à la fois.

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

BITTE SORGFÄLTIG LESEN

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Renew® Inserts bestehen aus weichem Silikon und sind für eine sichere und komfortable Anwendung im Rektum vorgesehen. Sowohl die Inserts als auch der abnehmbare Applikator sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und unsteril.

GRÖSSENAUSWAHL

Renew® **Inserts** sind in zwei Größen erhältlich: „regular" (normal) und „large" (groß). Beginnen Sie mit dem Renew® Insert in der Größe „regular". Sollte es unerwartet herausfallen oder unwillkürlicher Stuhlverlust auftreten, verwenden Sie die Größe „large".

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Das Insert ist zur Kontrolle von unwillkürlichem Stuhlverlust (Accidental Bowel Leakage, ABL) bei erwachsenen Patienten mit Stuhlinkontinenz bestimmt, indem es eine vorübergehende Barriere im Rektum bildet.

ANWENDUNGSGEBIETE

Das **Renew® Insert** ist für die Anwendung bei erwachsenen Patienten mit Stuhlinkontinenz indiziert. Nach dem Einführen in das Rektum trägt es dazu bei, den unwillkürlichen Abgang von Stuhl zu verringern oder zu verhindern.

VORGESEHENE ANWENDER

Das Produkt ist zur Anwendung durch medizinisches Fachpersonal, erwachsene Patienten, die es selbstständig einführen können, sowie Betreuungspersonen im häuslichen Umfeld, in klinischen Einrichtungen und in der häuslichen Pflege bestimmt.

ZIELPOPULATION

Erwachsene Patienten mit Stuhlinkontinenz (Faecal Incontinence, FI) beziehungsweise unwillkürlichem Stuhlverlust (Accidental Bowel Leakage, ABL).

WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Das wesentliche Leistungsmerkmal des Produkts besteht darin, sicher im Rektum positioniert zu bleiben, eine wirksame Barriere zur Verringerung oder Verhinderung des unwillkürlichen Stuhlabgangs zu bilden und zugleich ein sicheres Einführen und Entfernen zu ermöglichen, ohne dass es dabei zu Verletzungen oder einem Versagen des Produkts kommt.

KLINISCHER NUTZEN

Daten aus einer klinischen Studie[*] zeigen, dass das **Renew® Insert** bei bestimmungsgemäßer Anwendung sicher und wirksam ist.

Die Anwendung des Produkts kann folgende Vorteile bieten:

- Sie trägt dazu bei, die Häufigkeit von Episoden mit unwillkürlichem Stuhlverlust (ABL) zu verringern.
- Bei der Mehrheit der Anwender kam es zu einer klinisch bedeutsamen Verringerung des Stuhlverlusts.
- Verbesserung der Symptome der Stuhlinkontinenz, beurteilt anhand des Wexner-Scores.
- Anwender berichteten über eine hohe Zufriedenheit und eine einfache Handhabung.

*US-amerikanische klinische Studie Renew 210 CLDI, veröffentlicht in Dis Colon Rectum, 2015

WARNHINWEISE

- Nicht zusammen mit Zäpfchen verwenden.
- Beenden Sie die Anwendung und wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken oder einer der folgenden Umstände vorliegt:

  - Blutende Hämorrhoiden
  - Rektale Blutungen oder blutiger Stuhl
  - Anale oder rektale Schmerzen, Reizungen, Krämpfe, Fissuren oder Einrisse
  - Eine innerhalb der letzten vier Wochen erfolgte rektale Operation
  - Verschiebung des Inserts nach oben in den Analkanal, ohne dass es beim nächsten Stuhlgang ausgeschieden wird.
- Nicht verwenden, wenn die Versiegelung der Verpackung vor der vorgesehenen Anwendung absichtlich oder versehentlich geöffnet wurde oder wenn das Produkt beschädigt ist.
- Nicht wiederverwenden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren (Gefahr für das Verschlucken von Kleinteilen!).

ACHTUNG

- Gebrauchsanweisung beachten.
- Vermeiden Sie wiederholte Einführversuche, um den Kontakt von Stuhl mit anderen Körperbereichen möglichst gering zu halten. Verwenden Sie in diesem Fall ein neues Insert.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Achten Sie beim Einführen und Entfernen auf eine gute Hygiene, um das Infektionsrisiko zu minimieren.
- Wenden Sie sich vor der Anwendung an medizinisches Fachpersonal, wenn Sie anale oder rektale Vorerkrankungen haben, beispielsweise leichte Hämorrhoiden, oder sich bereits einem anorektalen Eingriff unterzogen haben.
- Gehen Sie beim Einführen und Entfernen vorsichtig vor, um Reizungen oder leichte Verletzungen zu vermeiden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn bei Ihnen eine bekannte Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Silikon oder einen Bestandteil des Produkts besteht.
- Nicht bei Personen mit schweren rektalen oder analen Erkrankungen anwenden, beispielsweise Analfissuren, Rektumprolaps, schweren Hämorrhoiden oder Infektionen, es sei denn, medizinisches Fachpersonal hat die Anwendung ausdrücklich empfohlen.
- Die Anwendung wird bei aktiver rektaler Blutung oder bei Vorliegen akuter oder chronischer analer Infektionen nicht empfohlen.

NEBENWIRKUNGEN

- Stuhldrang ohne tatsächlichen Entleerungsbedarf.
- Leichte Reizung des Analbereichs.
- Mögliche Überempfindlichkeitsreaktionen auf die im Produkt verwendeten Materialien.

KOMPLIKATIONEN

- Allergische Reaktion auf die verwendeten Materialien
- Verrutschen des Produkts oder fehlerhafte Positionierung
- Falsche Größenauswahl, die zu unzureichendem Sitz oder Reizungen führt
- Versäumnis, den Applikator zu entfernen

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

- Trocken halten
- Von Sonnenlicht fernhalten

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

Sollte eine Fehlfunktion oder ein Ausfall des Produkts zu einem schwerwiegenden Ereignis führen, wie beispielsweise zu einer erheblichen Verschlechterung des Gesundheitszustands oder zum Tod, muss umgehend Clinisupplies Ltd sowie Ihre zuständige Behörde vor Ort verständigt werden. Einzelheiten zu Ihrer zuständigen Behörde finden Sie auf der Website Ihrer lokalen Regierung.

Clinisupplies Ltd übernimmt keine Haftung für Verluste oder Schäden, die entstehen können, wenn dieses Produkt nicht gemäß der Gebrauchsanweisung und den Empfehlungen des Unternehmens verwendet wird.

ENTSORGUNG

Bei Anwendung in einer Pflegeeinrichtung ist das gebrauchte Produkt gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften für klinische bezehungsweise medizinische Abfälle zu entsorgen.

Bei Anwendung zu Hause ist das Produkt über den normalen Hausmüll zu entsorgen.

Bitte beachten Sie die örtlich geltenden Vorschriften.

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

VORBEREITUNG

1. Waschen Sie sich die Hände. Ziehen Sie die Deckfolie der Verpackung zurück, bis das Insert vollständig freiliegt.
2. Führen Sie Ihren Zeigefinger in den Applikator ein und heben Sie das Insert aus der Verpackung.

EINFÜHREN

3. Setzen Sie sich bequem auf die Toilette. Sie können das Insert vorn vorn oder von hinten einführen. Weitere übliche Positionen zum Einführen sind, sich im Sitzen auf der Toilette zu einer Seite anzuheben, sodass das Gewicht auf einer Gesäßhälfte ruht, oder sich auf ein Bett zu legen, falls dies angenehmer ist. Positionieren Sie die obere Scheibe des Inserts so, dass sie leicht am Anus anliegt. Hinweis: Falls das Insert vor dem Einführen vom Applikator fällt, entsorgen Sie es und verwenden Sie ein neues.
4. Entspannen Sie die Muskulatur und schieben Sie das Insert vorsichtig in den Anus, bis der Applikator am Anus anliegt.
5. Ziehen Sie den Applikator vorsichtig heraus. Die obere Scheibe des Inserts sollte sich im Rektum befinden, während die untere Scheibe unmittelbar außerhalb des Anus verbleibt
6. Entsorgen Sie den Applikator in einem Abfallbehälter und waschen Sie sich anschließend die Hände. Das Insert ist nun korrekt positioniert und wirkt von innen, um unwillkürlichem Stuhlverlust (ABL) vorzubeugen.

ENTFERNEN

7. Ziehen Sie zum Entfernen einfach an der unteren Scheibe, die außerhalb des Anus liegt, und entsorgen Sie das Insert. Waschen Sie sich nach direktem Kontakt mit dem gebrauchten Insert die Hände.

AUSTAUSCH

8. Verwenden Sie für einen optimalen Schutz nach jedem Stuhlgang ein neues Renew® Insert.

TRAGEHINWEISE

Das Insert kann durchgehend bis zum nächsten Stuhlgang getragen oder nach Anweisung von medizinischem Fachpersonal gewechselt werden.

Während der Anwendung eines Renew® Inserts können Sie baden und körperlich aktiv sein.

Verwenden Sie niemals mehr als ein Insert gleichzeitig.

DA BRUGSANVISNING

LÆS DEN OMHYGGELIGT

GENERELLE OPLYSNINGER

Renew® -indlæg er fremstillet af blød silikone og er sikre og behagelige at anvende i endetarmen. Indlæggene og den aftagelige applikator er begge til engangsbrug og er usterile.

STØRRELSER

Renew® -indlæg fås i to størrelser: regular og large. Start med **Renew® -indlægget** i størrelse regular. Hvis det falder ud uventet, eller hvis du oplever lækage, kan du prøve at bruge størrelse large.

TILSIGTET ANVENDELSE

Indlægget er beregnet til håndtering af ufrivillig afføringslækage (ABL) hos voksne patienter med fækal inkontinens ved at danne en midlertidig barriere i endetarmen.

INDIKATIONER FOR BRUG

Renew® -indlægget er indiceret til brug hos voksne patienter, der oplever fækal inkontinens, og er designet til at hjælpe med at reducere eller forhindre ufrivillig afføringslækage, når det føres ind i endetarmen.

TILSIGTET BRUGER

Udstyret er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale, voksne patienter, der er i stand til selv at indføre det, samt omsorgspersoner i hjemmet, klinisk miljøer og hjemmeplejeordninger.

MÅLGRUPPE

Voksne patienter, der oplever fækal inkontinens (FI) eller ufrivillig afføringslækage (ABL).

VÆSENTLIGE EGENSKABER

Udstyrets væsentligste ydeevne er dets evne til at forblive sikkert placeret i endetarmen og danne en effektiv barriere, der hjælper med at reducere eller forhindre ufrivillig afføringslækage, samtidig med at det tillader sikker indføring og fjernelse uden at forårsage skade eller svigt af udstyret.

KLINISKE FORDELE

Data fra kliniske forsøg[*] viser, at Renew® -indlægget er sikkert og effektivt, når det anvendes som tilsigtet.

Brug af udstyret kan give følgende fordele:

- Hjælper med at reducere hyppigheden af episoder med ufrivillig afføringslækage (ABL).
- Størstedelen af brugere oplevede en klinisk betydningsfuld reduktion i lækage.
- Forbedring af symptomer på fækal inkontinens målt ved Wexner-score.
- Der er rapporteret om høj brugertilfredshed og stor brugervenlighed.

*U.S. Klinisk forsøg Renew 210 CLDI offentliggjort i Dis Colon Rectum 2015

ADVARSLER

- Må ikke anvendes sammen med stikpiller.
- Afbryd brugen og kontakt dit sundhedspersonale, hvis du oplever noget af følgende:

  - Bladende hæmorider
  - Rektal bladning eller blod i afføringen
  - Smerter, irritation, spasmer, fissurer eller ridser i anus/endetarmen
  - Gennemgået endetarmsoperation inden for de seneste 4 uger
  - Forskydning af indlægget opad i endetarmen, uden at det udskilles ved næste afføring.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen bevidst eller utilsigtet er blevet brudt før den tilsigtede brug, eller hvis produktet er beskadiget.
- Må ikke genbruges.
- Opbevares utilgængeligt for børn for at forhindre kvælning på grund af små dele.

FORSIGTIG

- Se brugsanvisningen før brug.
- Undgå gentagne forsøg på indføring for at begrænse afføringens kontakt med andre dele af kroppen; brug et nyt indlæg, hvis dette sker.
- Brug ikke udstyret efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen.

FORHOLDSREGLER

- Sørg for god hygiejne under indføring og fjernelse for at minimere risikoen for infektion.
- Konsulter et sundhedsprofessionel før brug, hvis du har en historik med lidelser i endetarmen eller anus (f.eks. mildе hæmorider eller tidligere anorektale indgreb).
- Vær forsigtig under indføring og fjernelse for at undgå irritation eller mindre skader.

KONTRAINDIKATIONER

- Udstyret må ikke anvendes, hvis du har en kendt allergi eller overfølsomhed over for silikone eller nogle af dets komponenter.
- Må ikke anvendes til personer med svære lidelser i endetarmen eller anus (f.eks. analfissurer, endetarmsfremfald, svære hæmorider eller infektioner), medmindre det anbefales af et sundhedspersonale.
- Anbefales ikke til brug under aktiv rektal blødning eller ved tilstedeværelse af akutte eller kroniske infektioner i anus.

BIVIRKNINGER

- Falsk trang til at tømme tarmene.
- Mild irritation af analområdet.
- Potentielt overfølsomhed over for de materialer, der er anvendt i udstyret.

KOMPLIKATIONER

- Allergisk reaktion over for materialer
- Forskydning eller forkert placering af udstyret
- Valg af forkert størrelse, hvilket medfører dårlig pasform eller irritation
- Manglende fjernelse af applikatoren

OPBEVARINGSBETINGELSER

- Holdes tør
- Holdes væk fra sollys

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Hvis en fejlfunktion eller svigt af enheden resulterer i en alvorlig hændelse såsom en væsentlig forringelse af helbredstilstanden eller dødsfald, skal du kontakte Clinisupplies Ltd og din lokale kompetente myndighed så hurtigt som muligt. Oplysninger om din lokale kompetente myndighed kan findes på din lokale regerings websted.

Clinisupplies Ltd påtager sig intet ansvar for tab eller skade der måtte opstå, hvis dette produkt ikke anvendes i overensstemmelse med instruktionsbogen og webstedets anbefalinger.

BORTSKAFFELSE

Når udstyret anvendes på en plejeinstitution, skal det bortskaffes i overensstemmelse med de lokale retningslinjer for klinisk affald eller sundhedsfagligt affald.

Når udstyret anvendes i hjemmet, skal det bortskaffes med normalt husholdningsaffald.

Følg venligst de lokale regler.

BRUGERVEJLEDNING TRIN FOR TRIN

Forberedelse

1. Vask dine hænder, og træk toppen af emballagen tilbage, så indlægget frilægges helt.
2. Placer din pegefinger i applikatoren, og løft indlægget ud af emballagen.

Indføring

3. Sid behageligt på et toilet, og før indlægget ind forfra eller bagfra. Andre almindelige indføringsstillinger er at løfte dig op på den ene hofte (mens du sidder på toilettet) eller lægge dig ned på en seng (hvis dette er mere behageligt). Placer den øverste skive af indlægget, så den hviler let mod anus. Bemærk: Hvis indlægget falder af applikatoren inden indføring, skal det kasseres og et nyt anvendes.
4. Slap af i musklerne, og skub forsigtigt indlægget ind i anus, indtil du mærker, at applikatoren rører ved anus.
5. Træk forsigtigt applikatoren ud. Indlæggets øverste skive skal hvile inde i endetarmen, mens den nederste skive forbliver lige uden for anus.
6. Bortskaf applikatoren i en affaldsspand, og vask dine hænder efter brug. Indlægget er nu placeret korrekt og virker indefra for at hjælpe med at forhindre ufrivillig afføringslækage (ABL).

Fjernelse

7. Træk blot i den nederste skive uden for anus for at fjerne indlægget, og bortskaf det derefter. Vask dine hænder efter direkte kontakt med det brugte indlæg.

Udskiftning

8. For optimal beskyttelse skal du anvende et nyt Renew® -indlæg efter hver afføring.

VEJLEDNING OM ANVENDELSE

Indlægget kan bæres kontinuerligt indtil din næste afføring eller skiftes som anbefalet af sundhedspersonalet.

Du kan bade og være fysisk aktiv, mens du anvender et Renew®-indlæg.

Brug aldrig mere end ét indlæg ad gangen.

HE הוראות שימוש

עיין לקרוא בעיון

מידע כללי

התקני Renew® Inserts עשויים מסיליקון רך והם בטוחים ונוחים לשימוש בפי הטבעת.
התקנים המוליך הנשלף ומיצרנים לשימוש חד-פעמי ואינם סטריליים.

גודל

התקני Renew® Inserts מוצגים בשני גדלים: רגיל וגדול. יש להתחיל עם התקן Renew® Insert בגודל הרגיל.
אם התקן יצא ממקומו באופן בלתי צפוי או אם מתרחשת דליפה, יש להשתמש בגודל הגדול.

השימוש במיעד

התקן מיועד לטיפול בדליפת צואה בלתי רצונית (ABL) במטופלים בוגרים המוכנים ומסוגלים מא-נקיות צואה, באמצעות יצירת מחסום זמני בפרקטום.

התוויות לשימוש

התקן Renew® Insert מיועד לשימוש במטופלים בוגרים המוכנים ומסוגלים מא-נקיות צואה, ונועד לסייע בהפחתת או במניעת דליפת צואה בלתי רצונית כאשר הוא מוחדר לתוך הפרקטום.

המשתמש המיועד

ההתקן מיועד לשימוש על ידי אנשי מקצוע בתחום הבריאות, מטופלים בוגרים המסוגלים להחדיר את ההתקן בעצמם, נותני-טיפול, בסביבה ביתית, בסביבה קלינית ובמסגרות של טיפול בבית.

אוכלוסיית היעד

מטופלים בוגרים המוכנים ומסוגלים מא-נקיות צואה (FI) או מדליפת צואה בלתי רצונית (ABL).

ביצועים חיוניים

הביצועים החיוניים של ההתקן הם יכולתו להישאר במקומו באופן יציב ובטוח בתוך פי הטבעת וליצור מחסום יעיל המסייע להפחית או למנוע דליפת צואה בלתי רצונית, תוך שהוא מאפשר החדרה והוצאה בטוחות מבלי לגרום לפציעה או לכשל של ההתקן.

יתרונות קליניים

נתוני המחקר הקליני[*] מראים כי התקן Renew® Insert בטוח ויעיל כאשר נעשה בו שימוש בהתאם ליעודו.
השימוש בהתקן עשוי להפחית את מספר הפעמים בהן מתרחשת הבריחה:

- עזר להפחית את התדירות של אירועי דליפת צואה בלתי רצונית (ABL).
- רוב המשתמשים חוו הפחתה קלינית משמעותית של הדליפות.
- שיפור בתסמיני אי-הנקיות צואה, כפי שנמדד באמצעות ציון Wexner.
- דווח על רמות שביעות רצון משתמשים גבוהות ועל קלות השימוש.

*המחקר הקליני בארה"ב שפורסם ב-Dis Colon Rectum בשנת 2015 U.S. Clinical Study Renew 210 CLDI published in Dis Colon Rectum

אזהרות

- אין להשתמש בהתקן יחד עם פתילות.
- יש להפסיק את השימוש ולהתייעץ עם איש צוות רפואי אם מופיע אחד מהתסמינים הבאים:

  - טחורים מדממים
  - דימום מפי הטבעת או בצואה
  - כאב, גירוי, עוויתות, סדק או קרע בפי הטבעת או ברקטום
  - במקרה של ניתוח ברקטום במהלך 4 השבועות האחרונים
  - ההתקן נדחף כלפי מעלה לתוך פי הטבעת ואינו נפלט במהלך צואה הבאה.
- אין להשתמש בהתקן אם האריזה נפתחה לפני השימוש המיועד, בין אם במכוון ובין אם שלא במכוון, או אם ההתקן פגום.
- אין לעשות שימוש חוזר.
- יש לשמור הרחק מהישג יד של ילדים כדי למנוע סכנת חנק מחלקים קטנים.

זהירות

- יש לעיין בהוראות השימוש.
- יש להימנע מהחדרה חוזרת כדי להגביל את החשיפה של חלקי גוף אחרים לצואה. במקרה של כשל בהחדרה יש להשתמש בהתקן חדש.
- אין להשתמש בהתקן לאחר תאריך התפוגה המצוין על האריזה.

אמצעי זהירות

- יש להקפיד על היגיינה נאותה במהלך החדרת ההתקן והוצאתו כדי להפחית את הסיכון לזיהום.
- אם קיימת היסטוריה של מצבים רפואיים בפי הטבעת או ברקטום (לדוגמה, טחורים קלים או הליכים קודמים באזור פי הטבעת או הרקטום), יש להתייעץ עם איש צוות רפואי לפני השימוש.
- יש לנקוט זהירות במהלך החדרת ההתקן והוצאתו כדי למנוע גירוי או פגיעה קלה.

אמצעי זהירות

אין להשתמש בהתקן אם הוא נפתח או נפגם לפני השימוש.
אין להשתמש בהתקן במקרה של מצבים רפואיים חמורים בפי הטבעת או ברקטום (לדוגמה, סדקים בפי הטבעת, צניחת הרקטום, טחורים חמורים או זיהומים), אלא אם כן איש צוות רפואי הורה על כך.
השימוש בהתקן אינו מומלץ במקרה של דימום פעיל מפי הטבעת או בנוכחות זיהומים חריפים או כרוניים בפי הטבעת או הרקטום.

תופעות לוואי

- תחושה כוזבת של צורך להתרוקן.
- גירוי קל באזור פי הטב