

NOT FOR PUBLIC RELEASE

Navina™ Mini

EN

INTENDED USE

Navina Mini is intended for transanal irrigation by installing a low volume of water into rectum through a single use rectal cone.

INDICATIONS FOR USE

Navina Mini is indicated for adults, adolescents and children from 3 years who suffer from incomplete emptying and/or fecal incontinence.

INTENDED CLINICAL BENEFIT

The treatment is intended to facilitate adequate emptying of the rectum and/or reduce accidental bowel leakage.

CONTRAINDICATIONS

Do NOT use Navina Mini if you have one or more of the following:

- Known anal stenosis
- Active inflammatory bowel disease
- Acute diverticulitis and diverticular abscess
- Colorectal cancer
- Ischemic colitis
- You are within three months of anal or colorectal surgery

Since the list may not be exhaustive, healthcare professionals should always consider individual users as well.

PRECAUTIONS

This product is NOT recommended for pregnant women.

Special care must be taken if you have or have had any of the following:

- Painful anorectal conditions - any condition which may cause pain or bleeding, e.g. anal fissure, anal fistula, third or fourth grade of hemorrhoids
- Known colorectal stenosis
- Previous endoscopic polypectomy within 4 weeks
- A risk of uncontrolled autonomic dysreflexia
- Severe diverticulosis
- Irradiation therapy in the abdominal or pelvic region within 3 months or until cessation of proctitis
- Previous major pelvic surgery, i.e. close monitoring is recommended during initiation of therapy
- Changed stool pattern such as sudden diarrhea of unknown cause.

Transanal irrigation can be associated with symptoms like bowel discomfort and light bleeding from the rectum. If any of the symptoms remain or increase, consult your healthcare professional for advice.

USAGE

- The Navina Mini cone is for single use only.
- Use only original Wellsept components. No modification of this product is allowed.
- Navina Mini shall only be used with water.
- Use only after assessment and training from a healthcare professional.
- Children shall be accompanied by an adult caregiver until the caregiver considers the child able to perform the procedure by themselves.
- Navina Mini shall be kept out of reach of small children.
- All the Navina Mini components shall be disposed in the household waste container.
- Any serious adverse reaction occurring when using the Navina Mini should be reported to the manufacturer and your local health authority.

ES

USO PREVISTO

Navina Mini está diseñado para la irrigación transanal mediante la instalación de un volumen bajo de agua en el recto a través de un cono rectal de un solo uso.

INDICACIONES DE USO

Navina Mini está indicado para adultos, adolescentes y niños a partir de 3 años que padezcan vaciamiento incompleto y/o incontinencia fecal.

BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO

El tratamiento está indicado para facilitar el vaciado adecuado del recto y/o reducir los escapes fecales accidentales.

CONTRAINDICACIONES

NO utilice Navina Mini si cumple uno o varios de los siguientes requisitos:

- Estenosis anal conocida
- Enfermedad inflamatoria intestinal activa
- Diverticulitis aguda y absceso diverticular
- Cáncer colorrectal
- Colitis isquémica
- No han pasado tres meses desde una cirugía anal o colorrectal

Puesto que la lista puede no ser exhaustiva, los profesionales sanitarios siempre deberán tener en cuenta, además, los factores individuales del usuario.

PRECAUCIONES

Este producto NO se recomienda a mujeres embarazadas.

Debe prestarse especial atención si tiene o ha tenido alguna de las siguientes afecciones:

- Afecciones anorectales dolorosas: Cualquier afección que pueda producir dolor o sangrado, como fisura anal, fistula anal y hemorroides de tercer o cuarto grado
- Estenosis colorrectal conocida
- No han pasado 4 semanas desde una polipectomía endoscópica anterior
- Riesgo de disreflexia autonómica no controlada
- Diverticulosis aguda
- No han pasado tres meses de un tratamiento de radiación en la región abdominal o pélvica o hasta el cese de la proctitis
- Cirugía pélvica mayor previa, es decir, se recomienda una vigilancia de cerca durante el inicio del tratamiento
- Cambio en el patrón de la evacuación intestinal, como diarrea repentina de causa desconocida

La irrigación transanal puede asociarse con síntomas como malestar intestinal y sangrado leve del recto. Si alguno de los síntomas persiste o aumenta, consulte a su profesional sanitario para que le aconseje.

USO

- El cono de Navina Mini es de un solo uso.
- Utilice únicamente componentes originales de Wellsept. No se permite ninguna modificación de este producto.
- Navina Mini solo debe usarse con agua.
- Deberá usarse solo después de la evaluación y formación por parte de un profesional sanitario.
- Los niños tendrán que estar acompañados por un cuidador adulto hasta que se considere que el niño es capaz de realizar el procedimiento por sí mismo.
- Navina Mini debe mantenerse fuera del alcance de los niños pequeños.
- Todos los componentes de Navina Mini deben eliminarse como residuos domésticos.
- Cualquier reacción adversa grave que ocurra al usar Navina Mini se debe notificar al fabricante y a las autoridades sanitarias locales.

FR

USAGE PRÉVU

Navina Mini est destiné à l'irrigation transanale par installation d'un faible volume d'eau dans le rectum à travers un cône rectal à usage unique.

INDICATIONS D'UTILISATION

Navina Mini est indiqué pour les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 3 ans qui souffrent de vidange incomplète et/ou d'incontinence fécale.

BÉNÉFICE CLINIQUE ESCOMPTÉ

Le traitement vise à faciliter la vidange adéquate du rectum et/ou à réduire les fuites fécales accidentelles.

CONTRE-INDICATIONS

NE PAS utiliser Navina Mini dans les cas suivants :

- Sténose anale connue
- Maladie inflammatoire de l'intestin active
- Diverticulite aiguë et abcès diverticulaire
- Cancer colorectal
- Colite ischémique
- Vous avez subi une chirurgie anale ou colorrectale il y a moins de 3 mois

La liste des contre-indications n'étant pas exhaustive, les professionnels de santé doivent toujours tenir compte des facteurs individuels.

PRÉCAUTIONS

Ce produit n'est PAS recommandé aux femmes enceintes.

Des précautions particulières doivent être prises dans les situations suivantes :

- Douleurs anorectales - Toute maladie susceptible de causer des douleurs ou des saignements, comme une fissure anale, une fistule anale ou des hémorroïdes de grade 3 ou 4
- Sténose colorrectale connue
- Antécédents de polypectomie endoscopique au cours des 4 dernières semaines
- Risque de dysreflexie autonome non contrôlée
- Diverticulose sévère
- Radiothérapie dans la région abdominale ou pelvienne dans les 3 mois ou jusqu'à la cessation de la proctite
- Chirurgie pévienne majeure dans le passé (une surveillance étroite est recommandée lors de l'initiation du traitement)
- Modification des selles, comme une diarrhée soudaine de cause inconnue

L'irrigation transanale peut être associée à des symptômes comme l'inconfort intestinal et un léger saignement du rectum. Si l'un des symptômes persiste ou s'aggrave, consultez votre professionnel de santé pour obtenir des conseils.

UTILISATION

- Le cône Navina Mini est à usage unique exclusivement.
- Utilisez uniquement des composants Wellsept d'origine. Aucune modification de ce produit n'est autorisée.
- Navina Mini ne doit être utilisé qu'avec de l'eau.
- N'utilisez qu'après évaluation et formation par un professionnel de santé.
- Les enfants doivent être accompagnés d'un aidant adulte jusqu'à ce que celui-ci considère que l'enfant est en mesure d'effectuer la procédure lui-même.
- Navina Mini doit être tenu hors de portée des jeunes enfants.
- Tous les composants Navina Mini doivent être éliminés avec les ordures ménagères.
- Tout effet indésirable grave survenant pendant l'utilisation du système Navina Mini doit être signalé au fabricant et aux autorités sanitaires locales.

	Manufacturer Fabricante Fabricant
	Reference number. Article number representing the product when ordering Número de referencia. Número de artículo del producto en el pedido Code produit. Référence de l'article correspondant au produit à commander
	Lot number Número de lote Numéro de lot
	Use by Fecha de caducidad À utiliser avant
	Single use Un solo uso Usage unique

	Consult instructions for use Consultar las instrucciones de uso Consulter le mode d'emploi
	Single patient, multiple use Un solo paciente, múltiples usos Un seul patient, usage multiple
	Medical device Dispositivo médico Dispositif médical
	CE mark Marca CE Marquage CE
	Non sterile No estéril Non stérile

UK:
Wellsept HealthCare
Stroudhurst Business Park
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
Tel: +44 (0)1453 793228
Web: www.wellsept.co.uk

CH:
Wellsept AG
Täferweg 1
CH-5404 Baden-Dättwil
Telefon: +41 (0) 800 620 240
Fax: +41 (0) 800 620 241
Web: www.wellsept.ch
Web: fr.wellsept.ch

BELGIUM, THE NETHERLANDS AND LUXEMBOURG:
Wellsept HealthCare
Signalrood 55
NL-2718 SG Zoetermeer
The Netherlands
Tel NL: +31 79 360 10 50
Fax NL: +31 79 362 37 48
Tel BE: +32 3 232 81 50
Fax BE: +32 3 215 30 66
Dutch web: www.wellsept.nl

OTHER MARKETS:
For more information please go to
www.wellsept.com

CE

Manufacturer
Wellsept HealthCare,
Aminogatan 1, P.O. Box 145E-431 21
Mölnådal, Sweden

Wellsept®
A REAL DIFFERENCE

Navina™ Mini

EN

INSTRUCTIONS FOR USE:

Please read these instructions before use. The instructions should be seen as complementary to the advice given by your healthcare professional. Navina Mini is for prescription use only.

Preparation

1. Open the lid and fill the entire water container with lukewarm (36-39° C) tap water.
2. Close the lid.
3. If an extension tube is used: Assemble the extension tube with water.
4. Open the bag and assemble the cone to the water container or if used, the extension tube.
5. Activate the slippery coating of the cone to its base by wetting it with tap water.

Instillation

6. Sit on or stand over the toilet and insert the cone into rectum carefully.
7. When the cone is in place, gently squeeze the water container to instill the water. Make sure you only insert the pointed section of the cone and stop when you reach the wider base.
8. Pull out the cone and let the bowel empty.

Disassembling and cleaning

9. Put the cone back in the bag and dispose in the household waste.
10. If an extension tube is used: Disassemble the extension tube and water container.
11. If an extension tube is used: Clean the extension tube by rinsing with soapy lukewarm water only and let dry.
12. Open the lid of the water container and empty remaining water.
13. Gently clean the water container after each use with soapy lukewarm water only. Let dry.
14. Wash your hands.

ES

INSTRUCCIONES DE USO DE NAVINA™ MINI

Lea estas instrucciones antes de usar. Las instrucciones deben considerarse un complemento a los consejos que le da el profesional sanitario. Navina Mini solo se puede usar bajo prescripción médica.

Preparación

1. Abra la tapa y llene todo el contenedor de agua con agua del grifo tibia (36-38°C).
2. Cierre la tapa.
3. Si se utiliza un tubo de extensión: Conecte el tubo de extensión con el contenedor de agua.
4. Abra la bolsa y ensamble el cono con el contenedor de agua o, si se utiliza, el tubo de extensión.
5. Active el recubrimiento resbaladizo del cono hasta su base humedeciéndolo con agua.

Instilación

6. Siéntese o sítese de pie sobre el inodoro e introduzca el cono en el recto con cuidado.
7. Cuando el cono esté en su lugar, apriete suavemente el contenedor de agua para instilar el agua. Asegúrese de introducir solo la sección con forma de punta del cono y deténgase cuando llegue a la base más ancha.
8. Extraiga el cono y deje que el intestino se vacíe.

Desmontaje y limpieza

9. Vuelva a colocar el cono en la bolsa y deséchelo con los residuos domésticos.
10. Si se utiliza un tubo de extensión: Desmonte el tubo de extensión y el contenedor de agua.
11. Si se utiliza un tubo de extensión: Limpie el tubo de extensión enjuagándolo solo con agua tibia y jabón y déjelo secar.
12. Abra la tapa del contenedor de agua y vacíe el agua restante.
13. Limpie suavemente el contenedor de agua después de cada uso solo con agua tibia y jabón. Déjelo secar.
14. Lávese las manos

FR

MODE D'EMPLOI DU SYSTÈME NAVINA™ MINI

Veillez lire ces instructions avant utilisation. Ces instructions doivent être considérées comme un complément aux recommandations de votre professionnel de santé. Navina Mini est délivré sur ordonnance médicale uniquement.

Préparation

1. Ouvrez le couvercle et remplissez tout le réservoir d'eau avec de l'eau du robinet tiède (entre 36 et 38 °C).
2. Fermez le couvercle.
3. Si une tubulure d'extension est utilisée : reliez la tubulure d'extension au réservoir d'eau.
4. Ouvrez le sachet et reliez le cône au réservoir d'eau ou à la tubulure d'extension, s'il y a lieu.
5. Activez le revêtement glissant du cône à sa base en le mouillant avec de l'eau du robinet.

Instillation

6. Asseyez-vous sur les toilettes ou positionnez-vous au-dessus et insérez délicatement le cône dans le rectum.
7. Lorsque le cône est en place, pressez doucement le réservoir d'eau pour instiller l'eau. Veillez à n'insérer que la partie pointue du cône et à vous arrêter dès que vous atteignez la base plus large.
8. Retirez le cône et laissez l'intestin se vider.

Démontage et nettoyage

9. Remettez le cône dans le sachet et éliminez-le avec les ordures ménagères.
10. Si une tubulure d'extension est utilisée : déconnectez la tubulure d'extension et le réservoir d'eau.
11. Si une tubulure d'extension est utilisée: nettoyez la tubulure d'extension en la rinçant avec de l'eau tiède savonneuse, et laissez-la sécher.
12. Ouvrez le couvercle du réservoir d'eau et videz l'eau restante.
13. Après chaque utilisation, nettoyez délicatement le réservoir d'eau avec de l'eau tiède savonneuse uniquement. Laissez-le sécher.
14. Lavez-vous les mains.

NAVINA MINI AND ITS COMPONENTS NAVINA MINI Y SUS COMPONENTES NAVINA MINI ET SES COMPOSANTS



Water container 185 ml 60 uses	Rectal cone Single use	Extension tube (optional) 60 uses	Navina Mini assembled	Navina Mini assembled with extension tube
Contenedor de agua 185 ml 60 usos	Cono rectal Un solo uso	Tubo de extensión (opcional) 60 usos	Navina Mini Montado	Navina Mini montado con tubo de extensión
Réservoir d'eau 185 ml 60 utilisations	Cône rectal Usage unique	Tubulure d'extension (en option) 60 utilisations	Assemblé	Assemblé avec tubulure d'extension

EN Navina Mini has a one-way valve in the lid, so the water container can be squeezed more than once, without air or water being sucked back into the water container during use. For this reason, it will stay compressed until the lid is opened. The rectal cone has a slippery hydrophilic surface for easy insertion and withdrawal. The components of Navina Mini are not manufactured with latex, PVC or phthalates.

ES Navina Mini dispone de una válvula unidireccional en la tapa, por lo que la bomba se puede apretar más de una vez, sin que la bomba succione aire o agua durante el uso. Por esta razón, la bomba permanecerá comprimida hasta que se abra la tapa. El cono rectal presenta una superficie hidrofóbica resbaladiza para facilitar la inserción y la retirada. Los componentes de Navina Mini no están fabricados con látex, PVC o ftalatos.

FR Navina Mini possède une valve unidirectionnelle dans le couvercle, ce qui permet de presser le réservoir d'eau plus d'une fois sans que l'air ni l'eau ne soient aspirés dans le réservoir d'eau pendant l'utilisation. Le réservoir d'eau reste ainsi comprimé jusqu'à ce que le couvercle soit ouvert. Le cône rectal présente une surface hydrophile glissante pour une insertion et un retrait faciles. Les composants du système Navina Mini sont fabriqués sans latex, PVC ni phtalates.

6931000	Navina Mini Start Set	1 water container, 5 rectal cones, 1 extension tube 1 contenedor de agua, 5 conos rectales, 1 tubo de extensión 1 réservoir d'eau, 5 cônes rectaux, 1 tubulure d'extension
6930700	Navina Mini Set	1 water container, 30 rectal cones 1 contenedor de agua, 30 conos rectales 1 réservoir d'eau, 30 cônes rectaux
6930800	Navina Mini Extension Set	1 water container, 30 rectal cones, 1 extension tube 1 contenedor de agua, 30 conos rectales, 1 tubo de extensión 1 réservoir d'eau, 30 cônes rectaux, 1 tubulure d'extension
6930900	Navina Mini Refill Set	30 rectal cones 30 conos rectales 30 cônes rectaux

IT

USO PREVISTO

Navina Mini è destinato all'irrigazione transanale instillando un basso volume d'acqua nel retto attraverso un cono rettale monouso.

INDICAZIONI PER L'USO

Navina Mini è indicato per adulti, adolescenti e bambini dai 3 anni in su che soffrono di svuotamento incompleto e/o incontinenza fecale.

BENEFICIO CLINICO ATTESO

Il trattamento ha lo scopo di facilitare un adeguato svuotamento del retto e/o ridurre le perdite fecali accidentali.

CONTRINDICAZIONI

NON utilizzare Navina Mini in presenza di una o più delle seguenti condizioni:

- Stenosi anale nota
- Malattia infiammatoria intestinale attiva
- Diverticolite e ascesso diverticolare in forma acuta
- Cancro colorrettale
- Colite ischemica
- Nei tre mesi successivi a un intervento chirurgico nella zona anale o colorrettale.

Dato che l'elenco potrebbe non essere completo, i professionisti sanitari dovrebbero considerare sempre anche il quadro personale specifico dell'utilizzatore.

PRECAUZIONI

Questo prodotto NON è consigliato in gravidanza.

Occorre prestare particolare attenzione se si soffre o si è sofferto di una delle seguenti patologie:

- Condizioni anorettali dolorose: qualsiasi condizione che può provocare dolore o sanguinamento, ad esempio ragadi anali, fistole anali, emorroidi di terzo o quarto grado
- Stenosi colorrettale nota
- Nelle 4 settimane successive a una polipectomia endoscopica
- Rischio di disreflessia autonoma incontrollata
- Diverticolosi grave
- Nei 3 mesi successivi a terapia di irradiazione nella regione addominale o pelvica o fino alla risoluzione della proctite
- Precedenti interventi chirurgici importanti nella zona pelvica: si raccomanda un attento monitoraggio durante l'inizio della terapia
- Variazione della consistenza delle feci, tra cui diarrea improvvisa da causa ignota

L'irrigazione transanale può essere associata a sintomi come disturbi intestinali e leggeri sanguinamenti dal retto. Se uno qualsiasi dei sintomi persiste o peggiora, consultare il professionista sanitario.

UTILIZZO

- Il cono Navina Mini è esclusivamente monouso.
- Utilizzare solo componenti WellSpect originali. Non è consentita alcuna modifica a questo prodotto.
- Navina Mini deve essere utilizzato solo con acqua.
- Utilizzare solo dopo valutazione e formazione da parte di un professionista sanitario.
- I bambini possono essere seguiti da una persona adulta che presti assistenza fino a quando non ritiene che il bambino sia in grado di effettuare autonomamente la procedura.
- Navina Mini deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini.
- Tutti i componenti di Navina Mini devono essere smaltiti come rifiuti domestici.
- Qualsiasi reazione avversa grave che si verifichi durante l'uso di Navina Mini deve essere segnalata al produttore e alle autorità sanitarie locali.

NL

BEEOGD GEBRUIK

Navina Mini is bedoeld voor transanale irrigatie waarbij een kleine hoeveelheid water in de endeldarm wordt ingebracht via een rectale conus voor eenmalig gebruik.

INDICATIES VOOR HET GEBRUIK

Navina Mini is geïndiceerd voor volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 3 jaar die last hebben van onvolledige lediging en/of fecale incontinentie.

BEEOGD KLINISCH VOORDEEL

De behandeling is bedoeld om een adequate lediging van de endeldarm te vergemakkelijken en/of onbedoelde fecale lekkage te verminderen.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik Navina Mini NIET als bij u sprake is van een of meer van de volgende aandoeningen:

- bekende anale stenose
- een actieve ontsteking aan de darm
- acute diverticulitis en diverticulair abces
- colorectale kanker
- ischemische colitis
- anale of colorectale operatie die minder dan drie maanden geleden heeft plaatsgevonden

In deze lijst staat mogelijk niet alles vermeld. Uw zorgverlener zal altijd rekening houden met de persoonsgebonden factoren van een gebruiker.

VOORZORGSMAATREGELEN

Dit product wordt NIET aanbevolen voor zwangere vrouwen.

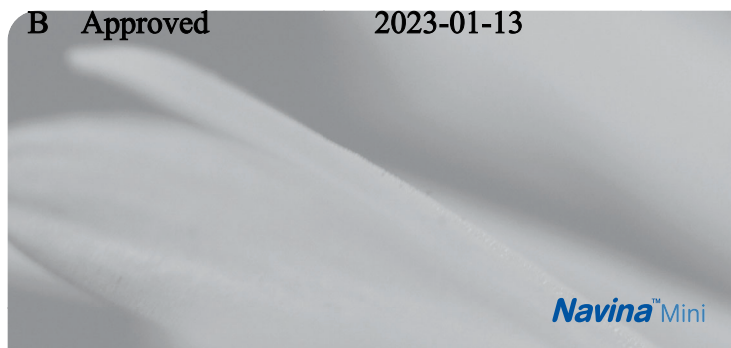
Wees extra voorzichtig als u bekend bent of was met een of meerdere van de volgende situaties:

- pijnlijke anorectale aandoeningen – elke aandoening die pijn of bloeding kan veroorzaken, zoals een anale fissuur, een anale fistel en derde- of vierdegraads aambeien
- bekende colorectale stenose
- eerdere endoscopische polypectomie die minder dan 4 weken geleden heeft plaatsgevonden
- een risico op niet-gereguleerde autonome dysreflexie
- ernstige diverticulose
- bestraling in de buik- of bekkenregio binnen 3 maanden of tot verdwijnen van proctitis
- eerdere zware bekkenoperatie, nauwlettende controle wordt aanbevolen tijdens het starten van de therapie
- veranderende stoelgang, zoals plotselinge diarree zonder bekende oorzaak

Transanale irrigatie kan gepaard gaan met symptomen zoals darmongemak en lichte bloedingen uit de endeldarm. Als een van de symptomen aanhoudt of verergert, raadpleeg dan uw zorgverlener voor advies.

GEBRUIK

- De conus van Navina Mini is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Gebruik alleen originele WellSpect-onderdelen. Geen enkele wijziging aan dit product is toegestaan.
- Navina Mini mag alleen met water worden gebruikt.
- Alleen gebruiken na beoordeling en training door een zorgverlener.
- Kinderen moeten worden begeleid door een volwassene mantelzorgver totdat deze van mening is dat het kind de procedure bij zichzelf kan uitvoeren.
- Navina Mini moet buiten het bereik van kleine kinderen worden gehouden.
- Alle Navina Mini-onderdelen moeten met het huishoudelijk afval worden weggegooid.
- Ernstige bijwerkingen door het gebruik van de Navina Mini moeten worden gemeld aan de fabrikant en de lokale zorgautoriteit.



Navina™ Mini

SEGNI E SIMBOLI AANDUIDINGEN EN SYMBOLEN

	Produttore Fabrikant
	Codice. Codice di riferimento per l'ordine del prodotto Referentienummer Artikelnummer dat naar het product verwijst bij bestelling
	Numero di lotto Lotnummer
	Utilizzare entro il Te gebruiken tot
	Monouso Voor eenmalig gebruik

	Consultare le istruzioni per l'uso Zie gebruiksaanwijzing
	Monopaziente, multiuso Een patiënt, meervoudig gebruik
	Dispositivo medico Medisch hulpmiddel
	Marchio CE CE-markering
	Non sterile Niet-steriel

IT: WellSpect HealthCare Via Isonzo, 65 40033 Casalecchio di Reno (BO) Italy

Tel: 800 010601 Fax: 051 2987586

Web: www.wellspect.it

BELGIUM, THE NETHERLANDS AND LUXEMBOURG: WellSpect HealthCare Signaalflood 55 NL-2718 SG Zoetermeer The Netherlands

Tel NL: +31 79 360 19 50 Fax NL: +31 79 362 37 48

Tel BE: +32 3 232 81 50 Fax BE: +32 3 213 30 66

Dutch web: www.wellspect.nl

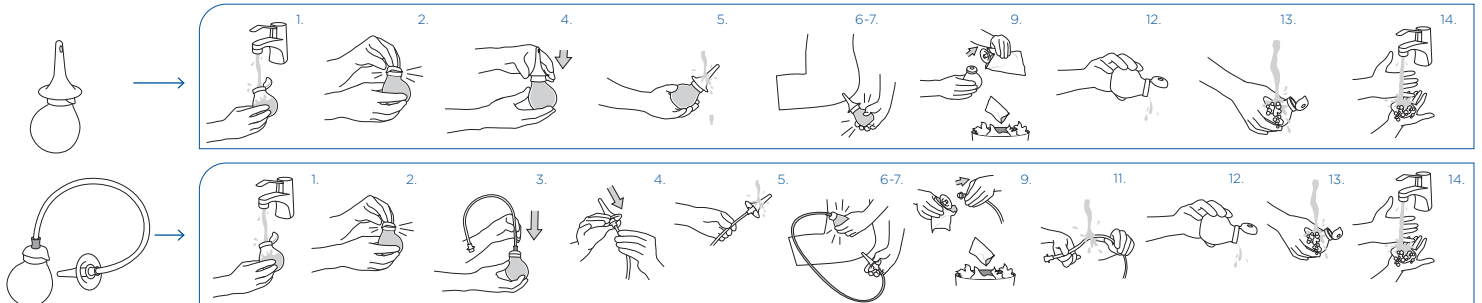
OTHER MARKETS: For more information please go to www.wellspect.com

PD-00097825-B 2023-01-13



Manufacturer WellSpect HealthCare, Aminogatan 1, P.O. Box 145E-431 21 Mölndal, Sweden

WellSpect A REAL DIFFERENCE



Navina™ Mini

IT

ISTRUZIONI PER L'USO DI NAVINA™ MINI

Si prega di leggere queste istruzioni prima dell'uso. Le istruzioni devono essere considerate complementari ai consigli forniti dal professionista sanitario. Navina Mini è utilizzabile solo dietro prescrizione medica.

Preparazione

1. Aprire il coperchio e riempire completamente il contenitore dell'acqua con acqua corrente tiepida (36-38 °C).
2. Chiudere il coperchio.
3. Se si utilizza una prolunga: Montare la prolunga sul contenitore per l'acqua.
4. Aprire la busta e montare il cono sul contenitore per l'acqua o, se utilizzata, sulla prolunga.
5. Attivare la lubrificazione del rivestimento del cono alla sua base bagnandolo con acqua corrente.

Instillazione

6. Sedersi sul water e inserire il cono nel retto.
7. Quando il cono è in posizione, premere delicatamente il contenitore dell'acqua per instillare l'acqua. Assicurarsi di inserire solo la parte appuntita del cono e fermarsi non appena si arriva alla base più ampia.
8. Estrarre il cono e lasciare svuotare l'intestino.

Smontaggio e pulizia

9. Rimettere il cono all'interno della busta e smaltirlo con i rifiuti domestici. Consultare il proprio comune di residenza per il corretto smaltimento dei rifiuti.
10. Se si utilizza una prolunga: Smontare la prolunga dal contenitore per l'acqua.
11. Se si utilizza una prolunga: Pulire la prolunga sciacquandola solo con acqua tiepida e sapone e lasciare asciugare.
12. Aprire il coperchio del contenitore per l'acqua e svuotare l'acqua residua.
13. Pulire delicatamente il contenitore per l'acqua dopo ogni utilizzo solo con acqua tiepida e sapone. Lasciare asciugare.
14. Lavarsi le mani.

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

NAVINA™ MINI

Lees deze gebruiksaanwijzing voor gebruik. De instructies moeten worden gezien als een aanvulling op het advies van uw zorgverlener. Navina Mini is uitsluitend op recept verkrijgbaar.

Voorbereiding

1. Open het deksel en vul het waterreservoir met lauwwarm (36-38 °C) kraanwater.
2. Sluit het deksel.
3. Als een verlengslang wordt gebruikt: Sluit de verlengslang aan op het waterreservoir.
4. Open de zak en zet de conus op het waterreservoir of indien gebruikt, op de verlengslang.
5. Activeer de glijlaag aan de buitenkant van de conus door deze nat te maken met kraanwater.

Water inbrengen (instillatie)

6. Ga (indien gewenst) op het toilet zitten en steek de conus voorzichtig in de endeldarm.
7. Wanneer de conus op zijn plaats zit, knijpt u voorzichtig in het waterreservoir om het water in de endeldarm te laten lopen. Zorg ervoor dat u alleen het puntige deel van de conus inbrengt en stopt bij het bredere gedeelte.
8. Verwijder de conus en laat de endeldarm leeglopen.

Demontage en reinigen

9. Doe de conus terug in de zak en gooi deze weg bij het huisvuil.
10. Als de verlengslang wordt gebruikt: Haal de verlengslang van het waterreservoir af.
11. Als de verlengslang wordt gebruikt: Reinig de verlengslang met een lauwwarm en droog af.
12. Open het deksel van het waterreservoir en giet het resterende water weg.
13. Maak het waterreservoir na elk gebruik voorzichtig schoon met een lauwwarm. Droog af.
14. Was uw handen.

NAVINA MINI EN I SUOI COMPONENTI NAVINA MINI EN ZIJN ONDERDELEN

Contenitore per l'acqua 185 ml 60 applicazioni	Cono rettale Monouso	Prolunga (opzionale) 60 applicazioni	Assemblato	Assemblato con prolunga
Waterreservoir 185 ml 60 toepassingen	Rectale conus Eenmalig gebruik	Verlengslang (optioneel) 60 toepassingen	Gemonteerd	Gemonteerd met verlengslang

IT Navina Mini ha una valvola unidirezionale nel coperchio, quindi la pompa può essere premuta più di una volta, senza che l'aria o l'acqua vengano risucchiate nella pompa durante l'uso. Per questo motivo, la pompa rimarrà compressa fino all'apertura del coperchio. Il cono rettale ha una superficie idrofobica scorrevole per facilitarne l'inserimento e l'estrazione.

I componenti di Navina Mini sono privi di lattice, PVC e ftalati.

NL Navina Mini heeft een eenrichtingsventiel in het deksel, zodat het waterreservoir in meerdere stappen kan worden samengeknepen zonder dat er tijdens gebruik lucht of water in het waterreservoir wordt gezogen. Daarom blijft het waterreservoir ingedrukt totdat het deksel wordt geopend. De rectale conus heeft een glibberig, hydrofiel oppervlak voor gemakkelijk inbrengen en verwijderen.

De onderdelen van Navina Mini zijn niet gemaakt van latex of pvc en bevat geen ftalaten.

6931000	Navina Mini Start Set	1 contenitore per l'acqua, 5 coni rettali, 1 prolunga 1 waterreservoir, 5 rectale conussen, 1 verlengslang
6930700	Navina Mini Set	1 contenitore per l'acqua, 30 coni rettali 1 waterreservoir, 30 rectale conussen
6930800	Navina Mini Extension Set	1 contenitore per l'acqua, 30 coni rettali, 1 prolunga 1 waterreservoir, 30 rectale conussen, 1 verlengslang
6930900	Navina Mini Refill Set	30 coni rettali 30 rectale conussen

DK

TILSIGTET ANVENDELSE

Navina Mini er beregnet til transanal irrigation ved at sprøjte en mindre mængde vand ind i endetarmen gennem en rektalkegle til engangsbrug.

INDIKATION FOR ANVENDELSE

Navina Mini er beregnet til voksne, unge og børn fra 3 år, som lider af ufuldstændig tømning og/eller fækal inkontinens.

TILSIGTET KLINISK FORDEL

Behandlingen har til formål at lette tilstrækkelig tømning af endetarmen og/eller reducere uønsket afføringslækage.

KONTRAINDIKATIONER

Brug IKKE Navina Mini, hvis du har en eller flere af følgende:

- Kendt analforsnavring
- Aktiv inflammatorisk tarmsygdom
- Akut divertikulit og byld i udposning på tarm
- Kolorektal cancer
- Iskæmisk colitis
- Det er inden for tre måneder efter din anal- eller kolorektal operation

Da listen måske ikke er udtømmende, bør sundhedspersonale altid også overveje individuelle brugsfaktorer.

FORHOLDSREGLER

Dette produkt anbefales IKKE for gravide kvinder.

Særlig forsigtighed skal udvises, hvis du har eller har haft noget af følgende:

- Smertefulde anorektale sygdomme - enhver sygdom, der kan forårsage smerte eller blødning, f.eks. anal fissur, anal fistel, tredje- eller fjerdegrads hæmorrhoider
- Kendt kolorektal forsværing
- Tidligere endoskopisk polypektomi inden for 4 uger
- Risiko for ukontrolleret autonom dysrefleksi
- Svær divertikulose
- Strålebehandling i mave- eller bækkenregionen inden for 3 måneder eller indtil ophør af proktitis
- Tidligere større bækkenoperationer, dvs. tæt overvågning anbefales under påbegyndelse af behandlingen
- Ændret afføringsmønster såsom pludselig diarré af ukendt årsag

Transanal irrigation kan være forbundet med symptomer som ubehag i tarmen og let blødning fra endetarmen. Hvis nogen af symptomerne forbliver eller forværrer, skal du kontakte din læge for at få råd.

ANVENDELSE

- Navina Mini-keglen er kun til engangsbrug.
- Anvend kun originale Wellspect-dele. Det er ikke tilladt at foretage ændringer af dette udstyr.
- Navina Mini må kun anvendes med vand.
- Brug kun efter vurdering og træning fra sundhedspersonale.
- Børn skal hjælpes af en voksen omsorgsperson, indtil omsorgspersonen vurderer, at barnet er i stand til selv at udføre proceduren.
- Navina Mini bør opbevares utilgængeligt for små børn.
- Alle Navina Mini-dele skal bortskaffes i restaffaldet.
- Enhver alvorlig bivirkning, der opstår ved brug af Navina Mini, skal rapporteres til producenten og din lokale sundhedsmyndighed.

FI

KÄYTTÖTARKOITUS

Navina Mini on tarkoitettu peräaukon kautta tapahtuvaan huuhteluun, jossa peräsuoleen johdetaan pieni määrä vettä kertakäyttöisen rektaalikartion kautta.

KÄYTTÖTÄRKOITUS

Navina Mini on tarkoitettu aikuisille, nuorille ja vähintään 3-vuotiailla lapsilla, joiden suoli ei tyhjene kunnolla ja/tai joilla on ulosteinkontinenssia.

TÄRKOITETTU KLININEN HYÖTY

Hoidon tarkoituksena on mahdollistaa peräsuolen riittävä tyhjeneminen ja/tai vähentää ulostevahinkoja.

VASTA-AIHEET

- ÄLÄ käytä Navina Mini -järjestelmää, jos sinulla on yksi tai useampi seuraavista vasta-aiheista:
 - tiedetty peräaukon ahtauma
 - aktiivinen tulehduksellinen suolistotauti
 - akuutti divertikulitti tai divertikkelin märkapesäke
 - paksu- ja peräsuolen syöpä
 - iskeeminen kolitti
 - aiempi peräaukon tai paksu- ja peräsuolen leikkaukset alle 3 kuukautta sitten.

Koska luettelo ei välttämättä ole tyhjentävä, terveydenhuollon ammattilaisten on aina otettava huomioon myös yksilölliset tekijät.

VAROTOIMET

Tätä tuotetta EI suositella raskaana oleville naisille.

Ole erityisen varovainen, jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista:

- Kvuliaat peräaukon ja -suolen vaivat - mikä tahansa vaiva, joka voi aiheuttaa kipua tai verenvuotoa, esim. peräaukon haavauma, peräaukkofisteli, kolmanen tai neljännen asteen peräaukkumat
- tiedetty paksu- ja peräsuolen ahtauma
- aiempi tähtystyksessä tehty polypyypposteilleikkaus alle 4 viikkoa sitten
- hallitsemattoman autonomisen dysrefleksian riski
- vaikea divertikulioosi
- vatsan tai lantion alueen sädehoito 3 kuukauden sisällä tai peräsuolen tulehduksen loputtuun saakka
- aiempi suuri lantion alueen leikkaukset aloittamisen aikana
- muututtuun ulosteen koostumus, kuten tummentamasta syystä johtuva äkillinen ripuli.

Peräaukon kautta tapahtuvaan huuhteluun voi liittyä oireita, kuten suolen epämukavuutta ja lievää verenvuotoa peräsuolesta. Jos jokin oireista jatkuu tai lisääntyy, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

KÄYTTÖ

- Navina Mini -kartiio on kertakäyttöinen.
- Käytä vain alkuperäisiä Wellspect-komponentteja. Tuotetta ei saa muuttaa.
- Navina Miniä saa käyttää vain veden kanssa.
- Käytä vain terveydenhuollon ammattilaisten tekemän arvioinnin ja koulutuksen jälkeen.
- Aikuisen henkilön on otava lasten seurana toimeentästä, kunnes hän katoaa lapsen kykeneväksi suorittamaan huuhtelun itsenäisesti.
- Navina Miniä on säilytettävä pienten lasten ulottumattomissa.
- Kaikki Navina Mini -komponentit hävitettään kotitalousjätteenä.
- Kaikki Navina Minin käyttöön liittyvät vakavat haittavaikutukset tulee ilmoittaa valmistajalle ja paikalliselle terveysviranomaiselle.

NO

TILTENKT BRUK

Navina Mini er beregnet på transanal irrigasjon hvor det føres inn litt vann i endetarmen gjennom en rektalcone for engangsbruk.

INDIKASJONER FOR BRUK

Navina Mini er til bruk for voksne, ungdom og barn fra 3 år som lider av ufullestendig tømning og/eller avføringslækasje.

TILTENKT KLINISK FORDEL

Behandlingen er ment å lette tilstrekkelig tømning av endetarmen og/eller redusere uønsket avføringslækasje.

KONTRAINDIKASJONER

IKKE bruk Navina Mini hvis ett eller flere av de følgende alternativene gjelder for deg:

- Kjent anal stenose
- Aktiv inflammatorisk tarmsykdom
- Akutt divertikulitt og divertikulær abscess
- Kolorektal kreft
- Iskæmisk kolitt
- Det har gått mindre enn tre måneder siden du fikk utført anal eller kolorektal kirurgi

Siden listen ikke nødvendigvis er komplett, bør helsepersonell alltid ta hensyn til individuelle faktorer hos brukeren.

FORHOLDSREGLER

Dette produktet anbefales IKKE til gravide kvinner.

Du må være spesielt forsiktig hvis du har eller har hatt noe av følgende:

- Smertefulle anorektale lidelser - alle typer lidelser som kan forårsake smerte eller blødning, f.eks. analfissur, analfistler eller hemorroider grad 3 eller 4
- Kjent kolorektal stenose
- Det har gått mindre enn 4 uker siden du fikk utført endoskopisk polypektomi
- En risiko for ukontrollert autonom dysrefleksi
- Avlorig divertikulose
- Strålebehandling i mage- eller bekkenregionen de siste 3 måneder eller til opphør av proktitt
- Tidligere større bekkenkirurgi, dvs. at tett oppfølging anbefales under behandlingsstart
- Ændret avføringsmønster som plutselig diaré av ukjent årsak

Transanal irrigasjon kan være forbundet med symptomer som ubehag i tarmen og lett blødning fra endetarmen. Hvis noen av symptomene vedvarer eller øker, bør du kontakte helsepersonell for å få råd.

BRUK

- Navina Mini cone er kun til engangsbruk.
- Bruk kun originale Wellspect-komponenter. Ingen endring av dette produktet er tillatt.
- Navina Mini skal kun brukes med vann.
- Skal bare brukes etter vurdering og opplæring fra helsepersonell.
- Barn må få hjelp av en voksen omsorgsperson frem til omsorgspersonen vurderer at barnet kan utføre prosedyren selv.
- Navina Mini bør oppbevares utilgjengelig for små barn.
- Alle komponentene i Navina Mini-systemet må kastes sammen med vanlig restavfall.
- Alle alvorlige bivirkninger som oppstår i forbindelse med bruk av Navina Mini, skal rapporteres til produsenten og lokale helsemyndigheter.

DK

Producent

Wellspect HealthCare
Maglebjergvej 10
2800 Kongens Lyngby
Danmark

REF

Referencenummer. Artikelnummer ved bestilling
Tuotenumero. Tuotenumero, joka viittaa tuotteen lähteesä
Referensenummer. Artikelnummer på produktet som skal bestilles

LOT

Lot-nummer
Erännumero
Lotnummer

⌚

Anvendes inden
Viimeinen käyttöpäivämäärä
Bør brukes innen

⊗

Engangsbruk
Kertakäyttöinen
Engangsbruk

NO

Wellspect HealthCare
Karihaugveien 89
NO-1086 Oslo

Tel. customer service Wellspect HealthCare:
+47 81 55 91 18
Web: +47 67 92 05 5

Web: www.wellspect.no

FI

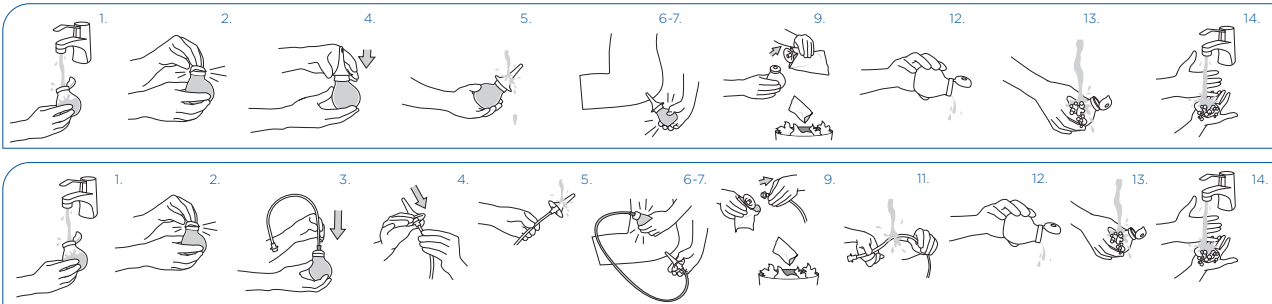
Wellspect HealthCare
PL 96
Piispansilta 9
FI-02230 Espoo
Finland
Tel: +358 9 867 616
Web: www.wellspect.fi

OTHER MARKETS:
For more information please go to
www.wellspect.com

CE

Manufacturer
Wellspect HealthCare,
Aminogatan 1, P.O. Box 145E-431 21
Mölnådal, Sweden

Wellspect
A REAL DIFFERENCE



Navina™ Mini

DK

BRUGSVEJLEDNING:

Les disse instruktioner for brug. Brugsvejledningen skal ses som et supplement til de råd, der gives af dit sundhedspersonale. Navina Mini må kun anvendes efter lægens anvisning.

Forberedelse

1. Åbn låget, og fyld hele vandbeholderen med lunkevand (36-38 °C) postevand.
2. Luk låget.
3. Hvis en forlængerslange anvendes: Sæt forlængerslangen sammen med vandbeholderen.
4. Åbn posen, og sæt keglen sammen med vandbeholderen eller forlængerslangen, hvis den anvendes.
5. Aktiver keglens glatte belægning til bunden ved at fugte den med postevand.

Indføring

6. Sæt dig på eller over toiletet, og indsæt forsigtigt keglen i endetarmen.
7. Når keglen er på plads, skal du forsigtigt klemme vandbeholderen for at indføre vandet. Sørg for, at du kun indsætter den spidse del af keglen og stopper, når du når den bredere bund.
8. Træk keglen ud, og lad tarmen tømme.

Demontering og rengøring

9. Læg keglen tilbage i posen, og smid den i restaffald.
10. Hvis en forlængerslange anvendes: Skil forlængerslangen og vandbeholderen ad.
11. Hvis en forlængerslange anvendes: Rengør forlængerslangen ved at skylle den med lunkevand og lad den tørre.
12. Åbn låget på vandbeholderen, og tøm den for resterende vand.
13. Rengør forsigtigt vandbeholderen med lunkevand og efter hvert brug. Lad den tørre.
14. Vask dine hænder.

FI

NAVINA™ MINI -LAITTEEN KÄYTTÖOHJEET

Lue nämä ohjeet ennen käyttöä. Ohjeita on lisättyä terveydenhuollon ammattilaisten antamia neuvoja täydentävinä. Navina Mini on tarkoitettu käytettäväksi vain lääkärin määräyksestä.

Valmistelu

1. Avaa kansi ja täytä koko vesisäiliö haalealla (36-38 °C) vesijohtovedellä.
2. Sulje kansi.
3. Jatkoletkua käytettäessä: Kiinnitä jatkoletku vesisäiliöön.
4. Avaa pussi ja kiinnitä kartio vesisäiliöön tai mahdolliseen jatkoletkuun.
5. Aktiivis kartion lukus pinoitte kostuttamalla se vesijohtovedellä.

Veden johtaminen

6. Istu wc-istuinella tai sen yläpuolella ja aseta kartio varovasti peräsuoleen.
7. Kun kartio on paikallaan, purista vesisäiliötä varovasti, jotta sieltä tulee vettä. Aseta kartion kärki peräaukon sisään, leveimpi osaa joko ulkopuolelle.
8. Vedä kartio ulos ja anna suolen tyhjäntä.

Purkaminen ja puhdistaminen

9. Aseta kartio takaisin pussiin ja hävitä se kotitalousjätteen mukana.
10. Jatkoletkua käytettäessä: Irrota jatkoletku vesisäiliöstä.
11. Jatkoletkua käytettäessä: Puhdista jatkoletku huuhteleamalla se vain haalealla saippuvedellä ja anna kuivua.
12. Avaa vesisäiliön kansi ja tyhjennä jäljellä oleva vesi.
13. Puhdista vesisäiliö jokaisen käyttökerran jälkeen saippuvedellä. Anna kuivua.
14. Pese kätesi.

NO

BRUKSANSVISNING:

Les disse instruksjonene før bruk. Instruksjonene skal anses som utyllende til rådene du har fått av helsepersonell. Navina Mini er kun for reseptbelagt bruk.

Forberedelser

1. Åpne lokket og fyll hele vannbeholderen med lunkevann (36-38 °C) fra springen.
2. Lukk låget.
3. Hvis forlengerslange brukes: Monter forlengerslangen på vannbeholderen.
4. Åpne posen og monter conen på vannbeholderen eller forlengerslangen, hvis den brukes.
5. Aktiver det glatte belegget på conen fra topp til bunn ved å fukte den med vann fra springen.

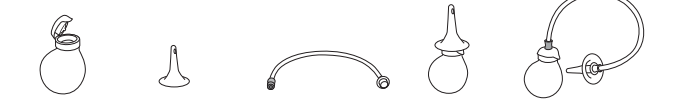
Installasjon

6. Sitt på eller over toiletet og før conen forsiktig inn i endetarmen.
7. Når conen er på plass, klemmer du forsiktig på vannbeholderen for å sprøyte inn vannet. Pass på at du bare setter inn den spisse delen av conen, og stopper når du når den bredere bunnen.
8. Trekk ut conen og la tarmen tømme seg.

Demontering og rengjøring

9. Legg conen tilbake i posen og kast den i restavfall.
10. Hvis forlengerslange brukes: Demonter forlengerslangen og vannbeholderen.
11. Hvis forlengerslange brukes: Rengjør forlengerslangen ved å skylle kun med lunkevann, og la den tørke.
12. Åpne lokket på vannbeholderen og tøm ut gjenværende vann.
13. Rengjør vannbeholderen forsiktig etter hver bruk med lunkevann, ingenting annet. La den tørke.
14. Vask hendene.

NAVINA MINI OG DE MEDFØLGENDE DELE NAVINA MINI JA SEN KOMPONENTIT NAVINA MINI OG KOMONENTENTEN



Vandbeholder 185 ml 60 brug	Rektumkegle Engangsbrug	Forlængerslange (valgfrit) 60 brug	Samlet	Samlet med forlængerslange
Vesisäiliö 185 ml 60 käyttöä	Rektaalikartio Kertakäyttöinen	Jatkoletku (valinnainen) 60 käyttöä	Koottuna	Koottuna jatkoletkun kanssa
Vannbeholder 185 ml 60 gangers bruk	Rektalcone Engangsbruk	Forlengerslange (valgfritt) 60 gangers	Montert	Montert med forlengerslange

DK Navina Mini har en envejsventil i låget, så pumpen kan klemmes mere end én gang, uden at luft eller vand bliver suget tilbage i pumpen under brug. Af denne årsag vil pumpen forblive komprimeret, indtil låget er åbnet. Rektumkegle har en glat hydrofil overflade for nem indsættelse og tilbagetrækning.

Navina Minis komponenter er ikke fremstillet med latex, PVC eller ftalater.

FI Navina Mini -laitteen kanssa on yksisuuntainen venttiili, joten pumpunna voi puristaa useammin kuin kerran ilman, että ilmaa tai vettä virtaa takaisin pumpunna käytön aikana. Tästä syystä pumpunna pysyy puristettuna, kunnes kansi avataan. Rektaalikartiosta on liukas hydrofiilinen pinta, joka helpottaa asettamista ja poistamista.

Navina Mini -järjestelmän komponenttien valmistuksessa ei ole käytetty lateksia, PVC:tä ja ftalatteja.

NO Navina Mini har en tilbakselagsventil i lokket, slik at pumpen kan klemmes flere ganger uten at luft eller vann blir sugd tilbake inn i pumpen under bruk. Av den grunn forblir pumpen komprimert helt til lokket åpnes. Rektalconen har en glatt hydrofil overflate for enkel innføring og uttrekking.

Komponentene i Navina Mini-systemet inneholder ikke lateks, PVC eller ftalater.

6931000	Navina Mini Start Set	1 vandbeholder, 5 rektumkegler, 1 forlængerslange 1 vesisäiliö, 5 rektaalikartiota, 1 jatkoletku 1 vannbeholder, 5 rektalconer, 1 forlengerslange
6930700	Navina Mini Set	1 vandbeholder, 30 rektumkegler 1 vesisäiliö, 30 rektaalikartiota 1 vannbeholder, 30 rektalconer
6930800	Navina Mini Extension Set	1 vandbeholder, 30 rektumkegler, 1 forlængerslange 1 vesisäiliö, 30 rektaalikartiota, 1 jatkoletku 1 vannbeholder, 30 rektalconer, 1 forlengerslange
6930900	Navina Mini Refill Set	30 rektumkegler 30 rektaalikartiota 30 rektalconer

SE

AVSEDD ANVÄNDNING

Navina Mini är avsedd för transanal irrigering genom instillation av en mindre volym vatten i ändtarmen via en kona för engångsbruk.

ANVÄNDNINGSMÅRÅDEN

Navina Mini är avsedd för vuxna, ungdomar och barn från 3 år som lider av ofullständig tarmtömning och/eller avföringskontinens.

AVSEDD KLINISK NYTTA

Behandlingen är avsedd att underlätta tömning av ändtarmen och/eller minska oavsiktligt avföringsläckage.

KONTRAIKATIONER

Använd INTE Navina Mini om något eller några av följande tillstånd gäller för dig:

- Känd anal stenos
- Aktiv inflammatorisk tarmsjukdom
- Akut divertikulit eller divertikelabscess
- Kolorektal cancer
- Ischemisk kolit
- Genomgången anal eller kolorektal operation för mindre än tre månader sedan.

Eftersom den här listan kan vara ofullständig ska sjukvårdspersonalen alltid ta hänsyn till användarens individuella omständigheter.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Den här produkten rekommenderas INTE för gravida kvinnor.

Du måste vara särskilt försiktig om du har eller har haft något av följande:

- Smärtsamma anorektala tillstånd - alla tillstånd som orsaka smärta eller blödning, däribland analfissur, analstiel eller hemorroider av tredje eller fjärde graden
- Känd kolorektal stenos
- Genomgången endoskopisk polypektomi för mindre än 4 veckor sedan
- Risk för okontrollerad autonom dysreflexi
- Svår divertikulit
- Strålbekämpning i buk- eller bäckenregionen inom 3 månader eller pågående proktit
- Tidigare större bäckenkirurgi, då noggrann övervakning rekommenderas under behandlingsstadiet
- Förändrad avföringsmönster, till exempel plötslig diarré av ökand anledning

Transanal irrigering kan associeras med symptom som obehag i tarmen och lätt blödning från ändtarmen. Om något av symptomen kvarstår eller förvärras, rådfråga din läkare.

ANVÄNDNING

- Kona till Navina Mini är endast avsedd för engångsbruk.
- Använd endast originaldelar från Wellspect. Modifiering av denna produkt är ej tillåten.
- Navina Mini ska endast användas med vatten.
- Använd endast efter bedömning och utbildning från sjukvårdspersonal.
- Barn ska ha hjälp av en vuxen vårdgivare tills vårdgivaren anser att barnet klarar att utföra proceduren själv.
- Navina Mini ska förvaras utom räckhåll för små barn.
- Alla delar till Navina Mini ska kasseras i hushållsavfallet.
- Eventuella allvariga biverkningar som uppstår vid användning av Navina Mini ska rapporteras till tillverkaren och din lokala hälsövårdsmyndighet.

DE

ZWECKBESTIMMUNG

Navina Mini ist für die transanale Irrigation durch Instillation einer geringen Wassermenge in das Rektum mittels eines Einweg-Rektalkonus vorgesehen.

INDIKATIONEN

Navina Mini ist für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 3 Jahren indiziert, die an unvollständiger Stuhlientleerung und/oder Stuhlinkontinenz leiden.

VORGESEHENER KLINISCHER NUTZEN

Die Behandlung dient dazu, eine adäquate Stuhlientleerung des Rektums zu erleichtern und/oder eine ungewollte Stuhlinkontinenz zu vermeiden.

KONTRAIKATIONEN

Wenden Sie Navina Mini NICHT in den folgenden Fällen an:

- Bekannte Analstenose
- Aktive entzündliche Darmerkrankung
- Akute Divertikulitis und divertikulärer Abszess
- Kolorektaler Krebs
- Ischämische Kolitis
- Innerhalb von 3 Monaten nach einer analen oder kolorektalen Operation

Da die Liste der Kontraindikationen möglicherweise nicht vollständig ist, sollte das Pflegepersonal bzw. medizinische Fachpersonal auch stets individuelle Faktoren berücksichtigen.

VORSICHTSMÄSSNAHMEN

Dieses Produkt wird für schwangere Frauen NICHT empfohlen. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn einer der folgenden Fälle vorliegt:

- Schmerzhafte anorektale Erkrankungen: Alle Erkrankungen, die Schmerzen oder Blutungen zur Folge haben, z. B. Anal fissur, Analstiel oder Hämorrhoiden dritten oder vierten Grades
- Bekannte Anal- oder Kolorektalstenose
- Innerhalb von 4 Wochen nach einer endoskopischen Polypektomie
- Risiko einer unkontrollierten autonomen Dysreflexie
- Schwere Divertikulitis
- Innerhalb von 3 Monaten nach einer Bestrahlungstherapie im Abdominal- oder Beckenbereich oder bis zum Abklingen der Proktitis
- Vorheriger großer Beckeneingriff, d. h. zu Beginn der Therapie wird eine enghalsige Überwachung empfohlen
- Veränderte Stuhlstruktur, z. B. plötzlicher Durchfall unbekannter Ursache

Eine transanale Irrigation kann mit Symptomen wie Darmbeschwerden und leichten Blutungen aus dem Rektum einhergehen. Wenn eines der Symptome bestehen bleibt oder sich verschlimmert, fragen Sie Ihren Arzt bzw. das Pflegepersonal um Rat.

ANWENDUNG

- Der Navina Mini Konus ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
- Verwenden Sie ausschließlich Wellspect-Originalkomponenten. Eine Modifikation dieses Produkts ist unzulässig.
- Navina Mini sollte nur mit Wasser verwendet werden.
- Dieses Produkt darf nur nach Beurteilung und entsprechender Schulung durch medizinisches Fachpersonal angewendet werden.
- Kinder sollten durch eine erwachsene Bezugsperson unterstützt werden, bis diese Person der Meinung ist, dass das Kind den Vorgang alleine ausführen kann.
- Navina Mini sollte außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern aufbewahrt werden.
- Alle Navina Mini Komponenten müssen im Hausmüll entsorgt werden.
- Jede schwerwiegende Nebenwirkung, die bei Verwendung von Navina Mini auftritt, sollte dem Hersteller und Ihrer örtlichen Gesundheitsbehörde gemeldet werden.

Navina™ Mini

TECKEN OCH SYMBOLER
ZEICHEN UND SYMBOLE

	Tillverkare Hersteller
	Referensnummer, Artikelnummer som representerar produkt vid beställning. Bestellnummer, Artikelnummer des Produkts für die Bestellung.
	LOT-nummer Chargennummer
	Utgångsdatum Verfallsdatum
	För engångsbruk Einmalgebrauch

	Läs användarinstruktionen Gebrauchsanleitung beachten
	Förlängningsanvändning av en patient Patientenbezogene Mehrfachnutzung
	Medicinteknisk produkt Medizinprodukt
	CE-märkning CE-Konformitätszeichen
	Icke-steril Unsteril

SE:
Wellspect AB
Box 14
SE-431 21 Mölndal
Sweden

Tel: +46 (0)31 376 40 00
Web: www.wellspect.se

Customer service, Sweden:
Tel: +46 (0)31-376 40 20

DE:
Wellspect GMBH
An der kleinen Seite 8
DE-65004 Elz
Deutschland

Tel: +49 6431 9869 0
Fax: +49 6431 9869 500
Web: www.wellspect.de

AT:
Wellspect HealthCare GmbH
Wienerbergstraße 11 Turm A/21
1100 Wien
Österreich

Tel: +43 1 214 61 50-0
Fax: +43 1 214 61 67

Web: www.wellspect.at

CH:
Wellspect AG
Täferweg 1
CH-5404 Baden-Dättwil

Telefon: +41 (0) 800 620 240
Fax: +41 (0) 800 620 241

Web: www.wellspect.ch
Web: fr.wellspect.ch

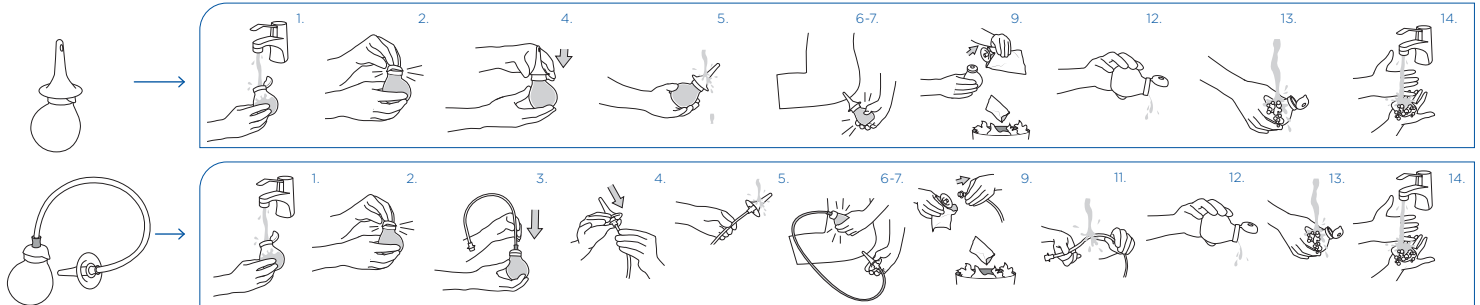
OTHER MARKETS:
For more information please go to
www.wellspect.com

PD-00097825-B-2023-01-13

CE

Manufacturer
Wellspect HealthCare,
Aminogatan 1, P.O. Box 145E-431 21
Mölndal, Sweden

Wellspect
A REAL DIFFERENCE



Navina™ Mini

SE

BRUKSANVISNING:

Läs dessa instruktioner före användning. Instruktionerna ska ses som ett komplement till råden från din förskrivare. Navina Mini är endast för användning efter förskrivning.

Förberedelser

1. Öppna locket och fyll hela vattenbehållaren med kroppsvarmt (36-38 °C) kranvatten.
2. Stäng locket.
3. Om en förlängnings slang används: Montera ihop förlängningsslangen med vattenbehållaren.
4. Öppna påsen och sätt ihop konan och vattenbehållaren eller förlängningsslangen, om den används.
5. Aktivera konans hala ytbeläggning till dess bas genom att blöta den med kranvatten.

Tillförelse av vatten

6. Sitt på eller över toaletten och för försiktigt in konan i ändtarmen.
7. När konan är på plats, tryck försiktigt på vattenbehållaren för att instillera vattnet. Se till att du bara sätter in den spetsiga delen av konan och stannar när du når den bredare basen.
8. Dra ut konan och låt tarmen tömmas.

Isärtagning och rengöring

9. Lägg tillbaka konan i påsen och släng i hushållsavfallet.
10. Om en förlängnings slang används: Montera isär förlängningsslangen och vattenbehållaren.
11. Om en förlängnings slang används: Rengör förlängningsslangen genom att skölja med enbart ljummet tvålvatten och låt torka.
12. Öppna locket på vattenbehållaren och töm ut överblivet vatten.
13. Rengör vattenbehållaren försiktigt efter varje användning med enbart ljummet tvålvatten. Låt torka.
14. Tvätta händerna.

DE

GEBRAUCHSANLEITUNG:

Bitte lesen Sie diese Anleitung vor Gebrauch. Die Anleitung sollte als Ergänzung zu den Empfehlungen angesehen werden, die Sie vom Pflegepersonal bzw. medizinischem Fachpersonal erhalten haben. Navina Mini ist verschreibungspflichtig.

ANLEITUNG

Vorbereitung

1. Öffnen Sie den Deckel und füllen Sie den gesamten Wasserbehälter mit lauwarmem Leitungswasser (36-38 °C).
2. Schließen Sie den Deckel.
3. Bei Verwendung eines Verlängerungsschlauchs: Verbinden Sie den Verlängerungsschlauch mit dem Wasserbehälter.
4. Öffnen Sie den Beutel und verbinden Sie den Konus mit dem Wasserbehälter oder mit dem Verlängerungsschlauch (sofern verwendet).
5. Aktivieren Sie vollständig die gleitfähige Oberflächenbeschichtung des Konus, indem Sie sie mit Leitungswasser befeuchten.

Instillation

6. Setzen Sie sich auf oder stellen Sie sich über die Toilette und führen Sie den Konus vorsichtig in das Rektum ein.
7. Wenn der Konus eingeführt wurde, drücken Sie vorsichtig auf den Wasserbehälter, um das Wasser zu instillieren. Achten Sie darauf, dass Sie nur den spitzen Teil des Konus einführen und aushören, wenn Sie den breiteren Teil erreichen.
8. Ziehen Sie den Konus heraus und lassen Sie den Darm entleeren.

Demontage und Reinigung

9. Geben Sie den Konus zurück in den Beutel und entsorgen Sie ihn im Hausmüll.
10. Bei Verwendung eines Verlängerungsschlauchs: Trennen Sie den Verlängerungsschlauch und den Wasserbehälter.
11. Bei Verwendung eines Verlängerungsschlauchs: Reinigen Sie den Verlängerungsschlauch, indem Sie ihn mit lauwarmem Seifenwasser abspülen und trocknen lassen.
12. Öffnen Sie den Deckel des Wasserbehälters und lassen Sie das restliche Wasser herausfließen.
13. Reinigen Sie den Wasserbehälter nach jedem Gebrauch vorsichtig. Verwenden Sie dazu ausschließlich lauwarmes Seifenwasser. Lassen Sie ihn trocknen.
14. Waschen Sie Ihre Hände.

NAVINA MINI OCH DESS KOMPONENTER
NAVINA MINI UND ZUBEHÖR

Vattenbehållare 185 ml 60 användningar	Kona Engångsbruk	Förlängningsslang (tillval) 60 användningar	Monterad	Monterad med förlängningsslang
Wasserbehälter 185 ml 60 Anwendungen	Rektalkonus Einmalgebrauch	Verlängerungsschlauch (optional) 60 Anwendungen	Montiert	Montiert mit Verlängerungsschlauch

SE Navina Mini har en bakventil i locket så att vattenbehållaren kan klämmas ihop fler än en gång utan att luft eller vatten sugts tillbaka in i vattenbehållaren under användning. Därför kommer vattenbehållaren att förbli komprimerad tills locket öppnas. Konan har en hal hydrofil yta för enkel införande och uttagning. Komponenterna i Navina Mini är inte tillverkade med latex, PVC eller ftalater.

DE Navina Mini ist mit einem Rückklappenventil im Deckel ausgestattet, sodass der Wasserbehälter mehrmals zusammengedrückt werden kann, ohne dass Luft oder Wasser während des Gebrauchs in den Wasserbehälter zurückgesaugt wird. Aus diesem Grund bleibt der Wasserbehälter so lange komprimiert, bis der Deckel geöffnet wird. Die gleitfähige, hydrophile Oberfläche des Rektalkonus erleichtert das Einführen und Entfernen. Die Komponenten des Navina Mini werden ohne Latex, PVC und Phthalate hergestellt.

6931000	Navina Mini Start Set	1 vattenbehållare, 5 konor, 1 förlängningsslang 1 Wasserbehälter, 5 Rektalkonen, 1 Verlängerungsschlauch
6930700	Navina Mini Set	1 vattenbehållare, 30 konor 1 Wasserbehälter, 30 Rektalkonen
6930800	Navina Mini Extension Set	1 vattenbehållare, 30 konor, 1 förlängningsslang 1 Wasserbehälter, 30 Rektalkonen, 1 Verlängerungsschlauch
6930900	Navina Mini Refill Set	30 konor 30 Rektalkonen