

## Gebruiksaanwijzing voor MyMiracle Fecal Incontinence Insert van Minnesota Medical Technologies

**Beschrijving:** De Fecal Incontinence Insert is een zachte, flexibele, met vloeistof gevulde tampon bedoeld om ontlastingsincontinentie te voorkomen. De tampon is niet steriel en alleen geschikt voor eenmalig gebruik.

**Gebruiksaanwijzing:** De Fecal Incontinence Insert van Minnesota Medical Technologies is bedoeld voor het omgaan met onvoorzien anaal lekken als gevolg van ontlastingsincontinentie. De rectale tampon is ontworpen om zelf in te brengen en de anus af te sluiten. Zo wordt onbedoeld lekken van ontlasting vanuit de endeldarm voorkomen.

### Risico's:

- Eventuele milde irritatie of een ongemakkelijk gevoel rondom de anus of het darmkanaal
- Eventuele verplaatsing van de tampon naar boven richting de anus en het darmkanaal
- Onverwacht naar buiten komen

**Voordelen:** De Fecal Incontinence Insert is een rectoanale tampon die bedoeld is om volwassen patiënten en zorgverleners te helpen bij het omgaan met ontlastingsincontinentie. De tampon is ontworpen om onbedoeld lekken van ontlasting via het darmkanaal te voorkomen.

**Maten:** De Fecal Incontinence Insert is verkrijgbaar in meerdere maten. We raden aan dat u met de kleinste maat begint, tenzij uw arts aangeeft dat een andere maat beter zou zijn. Als u tijdens uw dagelijkse bezigheden te maken krijgt met lekkage of komt de tampon er onverwacht uit, probeer dan een grotere maat.

**Duur:** De Fecal Incontinence Insert kan continu worden gedragen. Eén enkele tampon kan tot uw volgende stoelgang worden gedragen, of vervang het indien gewenst. Als er één tampon is geloosd, dan kunt u een nieuwe inbrengen. Gebruik nooit meer dan één tampon per keer.

### Inbrengen:

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

**Verwijderen:** De Fecal Incontinence Insert is ontworpen om op natuurlijke wijze bij uw volgende stoelgang te worden geloosd of handmatig te worden verwijderd. Voor uw gemak wordt aanbevolen de tampon te verwijderen voordat stoelgang plaatsvindt. Voor handmatige verwijdering:

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

### Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen:

Er zijn medische behandelmogelijkheden voor ontlastingsincontinentie. De Fecal Incontinence Insert is niet bedoeld ter vervanging van chirurgische ingrepen om onvoorzien anale lekkage te behandelen. Vraag uw arts om deskundig advies.

- De Fecal Incontinence Insert van Minnesota Medical Technologies is niet geschikt voor pediatrisch gebruik.
- Deze tampon is niet steriel en alleen geschikt voor eenmalig gebruik. Hergebruik van de tampon kan leiden tot breuk.
- Gebruik de tampon niet als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Gebruik de tampon niet als u allergisch bent voor siliconen.
- Niet gebruiken in combinatie met zepillen.

In de volgende gevallen moet u stoppen met het gebruik van de Fecal Incontinence Insert en contact opnemen met uw huisarts:

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

## Obturador de incontinencia fecal MyMiracle de Minnesota Medical Technologies - Instrucciones de uso

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

**Indicaciones de uso:** El obturador de incontinencia fecal de Minnesota Medical Technologies está indicado para el tratamiento de escape intestinal accidental (EIA) debido a incontinencia intestinal.

El obturador rectal está diseñado para la autoinserción con objeto de sellar y ayudar a prevenir el escape involuntario de heces por el recto.

### Riesgos:

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

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

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

**Tiempo de uso:** El obturador de incontinencia fecal puede estar puesto todo el tiempo. Un obturador puede estar puesto hasta la siguiente deposición o sustituirse por otro si lo estima oportuno. Si un obturador ha sido expulsado, debe sustituirlo por otro. No utilice más de un obturador a la vez.

### Inserción:

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

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

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

### Advertencias, precauciones y contraindicaciones:

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

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

Deje de utilizar el obturador de incontinencia fecal y consulte a su médico si:

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

## myMIRACLE™ | INSTRUCTION FOR USE Fecal Incontinence Insert

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

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

### Risks:

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

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

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

**Length of Wear:** The Fecal Incontinence Insert may be worn continuously. A single insert may be worn until your next bowel movement or changed as you see fit. After one insert has been expelled, you may replace it with another. Only one insert may be used at a time.

### Insertion:

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

**Removal:** The Fecal Incontinence Insert is designed so that it may be expelled with a normal bowel movement or manually removed. For convenience, it is recommended that the device be removed before a bowel movement. To manually remove:

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

**Warnings, Precautions, and Contraindications:** Fecal Incontinence may be medically treated. The Fecal Incontinence Insert is not intended to replace surgical options to treat accidental bowel leakage. Consult your physician for professional advice.

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

Discontinue use of the Fecal Incontinence Insert and consult your physician if you have:

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

## Dispositif de contrôle de l'incontinence fécale MyMiracle de Minnesota Medical Technologies – Mode d'emploi

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

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

### Risques :

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

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

**Taille :** Le dispositif de contrôle de l'incontinence fécale existe en de nombreuses tailles. Nous vous recommandons de commencer par la taille la plus petite, à moins que vous n'ayez reçu d'autres instructions de la part de votre médecin. Si vous observez des fuites ou si le dispositif s'expulse inopinément durant vos activités quotidiennes, essayez la taille supérieure.

**Durée du port :** Le dispositif de contrôle de l'incontinence fécale peut être porté en continu. Vous pouvez porter un seul insert jusqu'aux prochaines selles ou changer d'insert, au choix. Une fois qu'un insert a été expulsé, il doit être remplacé par un autre insert. Utilisez uniquement un insert à la fois.

### Insertion :

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

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

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

### Avertissements, précautions et contre-indications :

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

- Le dispositif de contrôle de l'incontinence fécale de Minnesota Medical Technologies est contre-indiqué pour une utilisation sur des enfants.
- Le dispositif n'est pas stérile et est destiné à un usage unique. La réutilisation du dispositif pour rait entraîner sa rupture.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser en cas d'allergie au silicone.
- Ne pas utiliser avec des suppositoires.

**Cessez d'utiliser le dispositif de contrôle de l'incontinence fécale et consultez votre médecin dans les cas suivants :**

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

## MyMiracle Fecal Incontinence Insert von Minnesota Medical Technologies – Gebrauchsanweisung

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

**Indikationen zur Anwendung:** Das Fecal Incontinence Insert von Minnesota Medical Technologies ist zur Betreuung eines unbeabsichtigten Stuhlverlusts aufgrund einer Darmkontinenz indiziert. Der rektale Einsatz ist für das eigenständige Einsetzen konzipiert, um den ungewollten Verlust von Stuhl aus dem Rektum zu verhindern und eine Versiegelung zu bewirken.

### Risiken:

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

**Vorteile:** Das Fecal Incontinence Insert ist ein rektanoaler Einsatz, der erwachsene Patienten und Betreuungspersonen bei der Betreuung einer Darmkontinenz unterstützen soll. Der Einsatz ist für die Verhinderung des ungewollten Verlusts von Stuhl über den Analkanal konzipiert.

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

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

### Einsetzen:

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

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

- Greifen Sie den äußeren Halter und ziehen Sie sanft, um den Einsatz zu entfernen. (E)
- Entsorgen Sie den Einsatz im normalen Haushaltsmüll. Es wird nicht empfohlen, den Einsatz oder den Applikator des Einsatzes abzuspielen.
- Waschen Sie Ihre Hände.

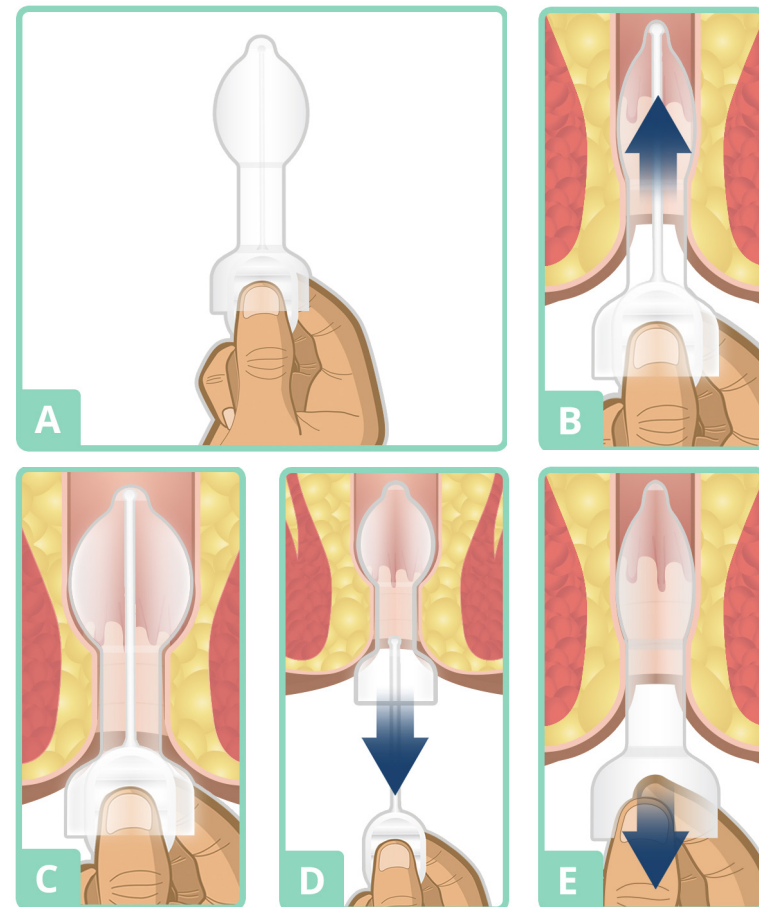
### Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Gegenanzeigen:

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

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

**Brechen Sie die Verwendung des Fecal Incontinence Insert ab und konsultieren Sie Ihren Arzt, falls Sie Folgendes verzeichnen:**

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



**Rx Only** Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Do not reuse

Consult instructions for use

Do not use if package open or damaged

Use by date

**REF** Product reference number/Catalog number

Manufacturer

**EC REP** Authorized representative in the European Community

**CE 0123** European conformity

**LOT** LOT number

Patent Pending  
myMiracle is a trademark of Minnesota Medical Technologies  
© 2018 Minnesota Medical Technologies  
540002(Rev 1), 111109, 2018-04

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

**EC REP**

MPS Medical Product Service GmbH  
Borngasse 20  
Braunfels 35619  
Germany

**CE 0123**