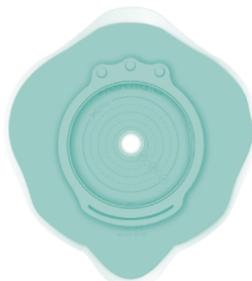
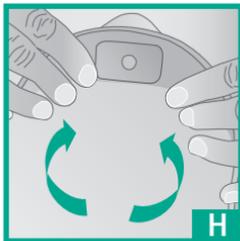
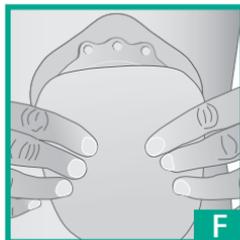
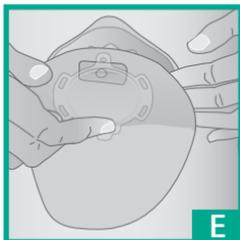
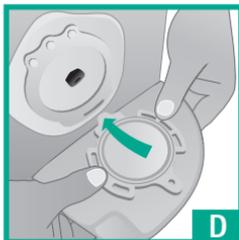
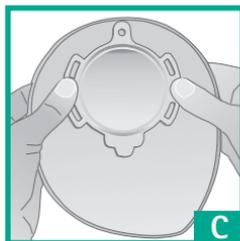
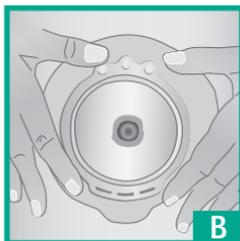
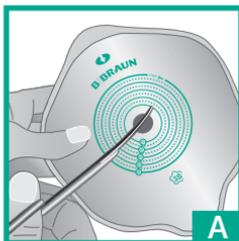


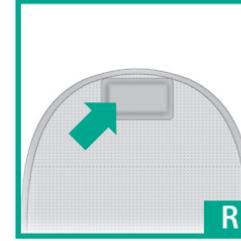
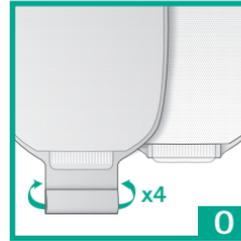
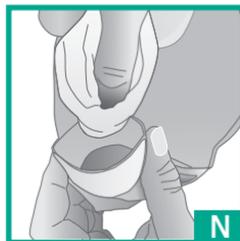
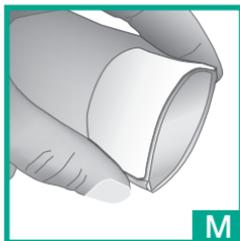
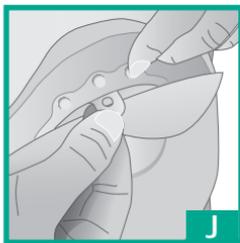
Flexima[®] - Softima[®] 3S



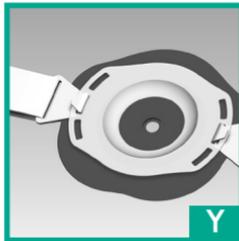
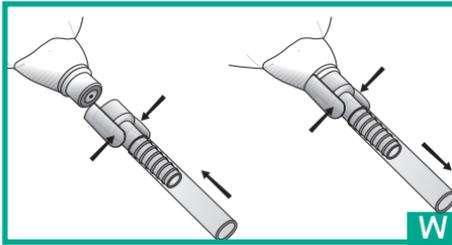
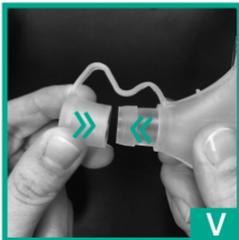
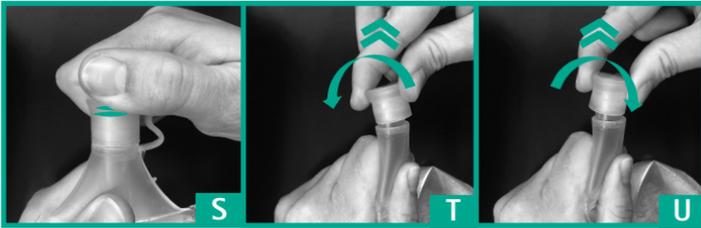
Flexima® 3S / Softima® 3S



Flexima® 3S / Softima® 3S



Flexima® 3S / Softima® 3S



- EN** Medical device as per 2017-745/EU
- DE** Medizinprodukt gemäß 2017-745/EU
- ES** Producto sanitario según el Reglamento (UE) 2017-745
- FR** Dispositif médical selon 2017-745/EU
- IT** Dispositivo medico secondo 2017-745/UE
- NL** Medisch hulpmiddel conform 2017-745/EU
- BG** Медицинско изделие съгласно 2017-745/EU
- CS** Zdravotnický prostředek dle nařízení (EU) 2017/745
- DA** Medicinsk udstyr i henhold til 2017-745/EU
- FI** Lääkinnällinen laite direktiivin 2017-745/EU mukaisesti
- EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745/ΕΕ
- ET** Meditsiiniseade 2017-745/EU kohaselt
- HU** Orvosi eszköz, a 2017/745/EU rendeletnek megfelelően
- JA** 2017-745/EUに 従った医療機器
- LV** Medicīniskā ierīce saskaņā ar 2017-745/ES
- MS** Peranti perubatan berdasarkan 2017-745/EU
- NO** Peranti perubatan berdasarkan 2017-745/EU
- PL** Wyrób medyczny zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745
- PT** Dispositivo médico de acordo com a diretiva 2017-745/EU
- RO** Dispozitiv medical conform 2017-745/EU
- RU** Медицинское изделие согласно 2017-745/EU
- SK** Zdravotnícka pomôcka podľa normy 2017-745/EU
- SL** Medicinski pripomoček v skladu z 2017-745/EU
- SR** Medicinsko sredstvo u skladu sa 2017-745/EU
- SV** Medicinteknisk produkt enligt 2017-745/EU
-

EN Instructions for Use

What Flexima® / Softima® 3S 2-Piece is and what is used for:
Flexima® / Softima® 3S is a 2-Piece collection system for enterostomates or urostomates comprising of:

■ **A flat base plate with**

- > a coupling ring for attaching the pouch with 3 security knobs and 3 slots allowing different positioning of the pouch,
- > a hydrocolloid adhesive (A).

■ **A convex base plate with**

- > a coupling ring for attaching the pouch with 3 security knobs and 3 slots allowing different positioning of the pouch,
- > a hydrocolloid adhesive (A),
- > a convex ring.

■ **Different types of pouches* including a coupling ring with guiding system for easy pouch application and loops to attach the B. Braun Belt:**

- > Closed for colostomates,
- > Drainable for enterostomates with either "Roll'Up" outlet or a "High Flow" cap allowing connection to a B. Braun distal bag,
- > Drainable for urostomates with a "Uro" tap and uro connector allowing connection to a B. Braun distal bag.

Flexima® / Softima® 3S may be used concomitantly with B. Braun stoma care accessories.

Intended purpose and indication:

The product is indicated for collection and containment of stools or urine. The product is not intended to be used on a skin or mucus membrane presenting a pathological change or change following disease or a wound.

Closed pouches are primarily intended for colostomates; drainable "Roll'Up" pouches for colostomates with soft or liquid stools and ileostomates; drainable "High Flow" pouches for ileostomates and jejunostomy (in case of high flow liquid stools) and drainable "Uro" pouches for urostomates.

Clinical benefits & performances: Ostomy appliances compensate for the loss of faecal and/or urinary continence.

Patient population: Enterostomates and urostomates adults or children above four years

Contraindication:

There are no formal contraindications for the use of Flexima®/ Softima® 3S.

Residual risks or side effects:

Peristomal skin complications can occur while using Flexima® / Softima® 3S

Instructions for Use:

1 Preparing the skin

Wash your hands before starting the procedure.

Gently clean the peristomal area with lukewarm water. Avoid ether, alcohol or any other topical product which could interfere with base plate adhesion. Carefully dab dry the skin with soft and non-shedding cloths.

2 Preparing the base plate

If you are using a Cut-To-Fit product, cut the central opening of the hydrocolloid adhesive to the size of your stoma (A) possibly with the help of the Stoma Guide. Do not cut beyond the maximum possible diameter and make sure that there is always a 2 to 3 mm margin around your stoma in order not to strangle or hurt the stomal mucosa.

Note: Pre-Cut products are not intended to be cut out

3 Applying the base plate

Peel off the release. Apply the base plate around your stoma in a way such that the 3 security knobs are located at the top (B). In order to improve the adhesion, place hands over the base plate to warm it up.

4 Applying the pouch (closed & drainable)

For drainable "Roll'Up" and "High Flow" pouches, close the closure outlet:

- Drainable "Roll'Up" pouches: Fold the extremity of the sleeve four times using the guides and fold the tab back. To seal the outlet, make sure that the two self-fastening strips are aligned, facing each other and apply pressure on all their length (O).
- Drainable "High Flow" pouches: Close the cap as far as maximum (V).

For drainable "Uro" pouches, make sure that the tap is closed by turning it clockwise (Q).

Separate the pouch walls by crumpling it slightly to introduce air into it.

Grasp the pouch by the sides (C).

Insert the guiding tab which is situated at the bottom of the pouch coupling ring into one of the slots at the bottom of the base plate coupling ring, depending on how you want to orient the pouch (D).

Starting at the bottom of the coupling rings, interlock them by pressing them together, progressing from bottom to top (E, F) over the entire circumference (H). You can place your thumbs under the base plate ring to achieve a better grip and so avoid applying pressure on the abdomen; this must be done gently in order not to damage the film, which attaches the coupling ring to the base plate (G).

Lock the upper tab of the pouch coupling ring with the corresponding security knob of the base plate (I).

5 Emptying of drainable pouches

Position yourself appropriately.

■ Drainable "Roll-Up" pouches:

Release the two self-fastening strips and unroll the sleeve towards the toilet bowl. Be careful, emptying will start right at this point. To fully open the outlet, apply slight pressure with your fingers on guides (M). Once the emptying is complete, expel, as much as possible, any matter still in the sleeve by pressing it lightly from top to bottom. Carefully clean its extremity avoiding the use of shedding cloths (N).

■ Drainable "High Flow" pouches:

Remove the cap by pulling it straight (S-T-U) and point it towards the toilet bowl. Once the emptying is complete, clean the cap.

■ Drainable "Uro" pouches

Point the tap towards the toilet bowl, slowly turn the tap counter-clockwise until the desired flow rate is obtained (P). After emptying of drainable pouches, close the closure outlet again as indicated above.

6 Using uro connectors

The connection of the pouch to a B. Braun distal bag can require the use of the supplied uro connector. To clip on the uro connector, press the two wings and insert it into the pouch tap (W). Open the tap turning it half a turn counter-

clockwise to allow urine to flow in the B. Braun distal bag. To un-clip, close the tap of the pouch by turning it half clockwise and pull out the uro connector by pressing the two wings (W).

7 Using B. Braun belt

If you wish to use a B. Braun belt, choose two loops that are diametrically opposed (X-Y).

8 Using filter protection stickers

Before bathing or showering, stick the filter protection sticker over the gas evacuation openings (R) in order to maintain filter performances. For Split cover, this must require to lift the comfort film and to stick the filter protection filter directly on the pouch films. After bath or shower, remove the filter protection stickers.

9 Removing the products

■ Removing the pouch:

Remove the upper tab of the pouch from the security knob (J) and separate the two coupling rings by gently pulling downwards the tab (K - L).

Before applying a new pouch, clean the base plate with a non-shedding cloth.

■ Removing the base plate:

Pull slightly on the top of the base plate and remove the base plate from the top to the bottom, while maintaining gentle pressure on the skin around the stoma with your other hand.

**Availability may vary from one country to another*

If you note any change on your stoma and/or peristomal skin, please contact your health care professional.

National regulations for the destruction of potentially infectious materials must be observed.

DE Gebrauchsanweisung

Was ist das 2-teilige Flexima® / Softima® 3S Stoma-Produkt und wofür wird es verwendet?

Flexima® / Softima® 3S ist ein 2-teiliges Stomaversorgungssystem für Enterostoma- oder Urostomaträger, bestehend aus:

■ **Einer flachen Basisplatte mit**

> einem Kupplungsring zum Befestigen des Beutels mit 3 Sicherheitsknöpfen und 3 Schlitzten für eine flexible Positionierung des Beutels,

> einer hydrokolloiden Klebefläche (A).

■ **Einer konvexen Basisplatte mit**

> einem Kupplungsring zum Befestigen des Beutels mit 3 Sicherheitsknöpfen und 3 Schlitzten für eine flexible Positionierung des Beutels,

> einer hydrokolloiden Klebefläche (A),

> einem konvexen Ring.

■ **Verschiedene Beutelarten¹, die für eine einfache Anbringung des Beutels mit einem Kupplungsring mit Führungssystem und zum Befestigen des B. Braun Gürtels mit Schlaufen ausgestattet sind:**

> geschlossene Beutel für Enterostomaträger,

> entleerbare Beutel für Enterostomaträger mit einem „RollUp“ (hochrollbaren)- oder einem „High-Flow“-Verschluss (mit hohem Durchfluss) zum Anschluss eines distalen B. Braun Beutels,

> entleerbare Beutel für Urostomaträger mit einem „Uro“-Ablasshahn (Urostomie) und Uro-Anschluss zur Konnektion eines distalen B. Braun Beutels.

Flexima® / Softima® 3S kann zusammen mit dem B. Braun Stoma Zubehör verwendet werden.

Zweckbestimmung und Indikation:

Das Produkt ist für die Sammlung und das Eindämmen/Einschließen des Stuhls oder Urins bei Patienten mit einer Enterostomie oder einer Urostomie indiziert. Das Produkt darf nicht auf der Haut oder Schleimhäuten verwendet werden, die eine pathologische Veränderung oder eine Veränderung nach einer Krankheit oder einer Wunde aufweisen.

Geschlossene Beutel sind hauptsächlich für Kolostomaträger; entleerbare „RollUp“-Beutel für Kolostomaträger mit weichen oder flüssigen Stühlen und Ileostomaträger; entleerbare „High-Flow“-Beutel für Ileostomaträger und Jejunostomie (mit flüssigem Stuhl mit hohem Durchfluss); und entleerbare „Uro“-Beutel sind für Urostomaträger bestimmt.

Klinischer Nutzen und Leistungsmerkmale: Stoma-Vorrichtungen

dienen dem Auffang von Ausscheidungen bei einer Stuhl- und/oder Harnkontinenz.

Patientenpopulation: Erwachsene Enterostoma- und Urostomaträger und Kinder über vier Jahren

Kontraindikation:

Es bestehen für die Verwendung von Flexima® / Softima® 3S keine formalen Kontraindikationen.

Restrisiken oder Nebenwirkungen:

Während der Verwendung von Flexima® / Softima® 3S können Komplikationen der peristomalen Haut auftreten
Gebrauchsanweisung:

1 Vorbereitung der Haut

Waschen Sie vor dem Beginn des Eingriffs Ihre Hände.

Reinigen Sie vorsichtig den Bereich rund um das Stoma mit lauwarmem Wasser (O). Vermeiden Sie die Verwendung von Ether, Alkohol oder anderen aktuellen Produkten, die die Haftung der Basisplatte beeinträchtigen können. Tupfen Sie vorsichtig mit einem weichen und fusselfreien Tuch die Haut trocken.

2 Vorbereitung der Basisplatte

Wenn Sie ein zuschneidbares Produkt verwenden, schneiden Sie die mittige Öffnung der hydrokolloiden Klebefläche auf die Größe Ihres Stomas (A) zu. Ggf. mit Hilfe der Stoma-Schablone. Vermeiden Sie ein Schneiden über den maximal möglichen Durchmesser und sorgen Sie dafür, dass immer ein Abstand von 2 bis 3 mm um Ihr Stoma vorhanden ist, um die Stomaschleimhaut nicht zu strangulieren oder zu verletzen.

Hinweis: Vorgeschnittene Produkte sind nicht zum Ausschneiden vorgesehen.

3 Anbringung der Basisplatte

Entfernen Sie das Schutzpapier. Legen Sie die Basisplatte um Ihr Stoma und achten Sie darauf, dass die 3 Sicherheitsknöpfe nach oben gerichtet sind (B). Um die Haftung zu verbessern, legen Sie zum Aufwärmen die Hände auf die Basisplatte.

4 Anbringung des Beutels (geschlossen und entleerbar)

Bei entleerbaren Beuteln mit einem „RollUp“- oder einem „High-Flow“-Verschluss verschließen Sie den Ablassverschluss:

■ Entleerbare „RollUp“-Beutel: Falten Sie das Ende des Auslasses viermal unter Beachtung der Führungen und klappen Sie die Lasche zurück. Stellen Sie zum Verschließen des Auslasses sicher, dass die beiden gegenüberliegenden selbstklebenden Streifen aufeinander ausgerichtet sind, und üben Sie auf ihre gesamte

Länge Druck aus (O).

- Entleerbare „High-Flow“-Beutel: Schließen Sie den Verschluss so weit es möglich ist (V).

Stellen Sie bei den entleerbaren „Uro“-Beuteln sicher, dass der Ablasshahn geschlossen ist, indem Sie ihn im Uhrzeigersinn drehen (Q). Trennen Sie die Wände des Beutels voneinander, indem Sie ihn leicht knüllen, damit in ihn Luft eindringen kann.

Fassen Sie den Beutel an den Seiten (C).

Führen Sie die Positionierungslasche an der Unterseite des Kupplungsringes des Beutels je nach der von Ihnen gewünschten Orientierung in einen der Schlitz unter dem Kupplungsring der Basisplatte ein (D).

Verriegeln Sie die Kupplungsringe, indem Sie sie von unten nach oben (E, F) über den gesamten Umfang zusammendrücken (H). Sie können dabei die Daumen unter den Ring der Basisplatte schieben, um einen besseren Halt zu haben und nicht auf den Bauch drücken zu müssen. Gehen Sie dabei vorsichtig vor, um jede versehentliche Beschädigung des Folie, die sich unter dem Kupplungsring der Basisplatte befindet, zu vermeiden (G).

Verriegeln Sie die obere Lasche des Kupplungsringes des Beutels mit dem entsprechenden Sicherungsknopf der Basisplatte (I).

5 Entleerung von entleerbaren Beuteln

Nehmen Sie eine angemessene Position ein.

- Entleerbare „Roll'Up“-Beutel:

Lösen Sie die beiden selbstklebenden Streifen und rollen Sie den Stutzen zur Toilettenschüssel aus. Seien Sie vorsichtig: an diesem Punkt beginnt gleich die Entleerung. Um den Auslass vollständig zu öffnen, drücken Sie leicht mit Ihren Fingern auf die Führungen (M). Sobald die Entleerung abgeschlossen ist, entfernen Sie alles, was sich noch im Auslass befindet, indem Sie ihn leicht von oben nach unten ausspressen. Reinigen Sie sorgfältig die Enden und verwenden Sie dafür fusselfreie Tücher (N).

Entleerbare „High-Flow“-Beutel:

Entfernen Sie den Verschluss, indem Sie diesen gerade nach unten ziehen (S-T-U) und richten Sie die Öffnung des Beutels zur Toilettenschüssel. Sobald die Entleerung abgeschlossen ist, reinigen Sie den Verschluss.

- Entleerbare „Uro“-Beutel

Richten Sie den Hahn zur Toilettenschüssel und drehen Sie ihn langsam gegen den Uhrzeigersinn, bis der gewünschte Fluss erreicht ist (P).

Nach dem Entleeren der entleerbaren Beutel verschließen Sie wie oben angegeben wieder den Verschluss.

6 Verwendung von Uro-Anschlüssen

Der Anschluss des Beutels an einen distalen B. Braun Beutel kann die Verwendung des mitgelieferten Uro-Anschlusses erfordern. Zum Aufstecken des Uro-Anschlusses die beiden Flügel drücken und an den Hahn des Beutels dran drücken (W). Öffnen Sie den Hahn, indem Sie ihn eine halbe Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen, damit der Urin in den distalen B. Braun Beutel fließen kann. Zum Lösen den Hahn des Beutels durch eine halbe Umdrehung im Uhrzeigersinn schließen und Uro-Anschluss durch Drücken der zwei Flügel abziehen (W).

7 Verwendung des B. Braun Gürtels

Wenn Sie einen B. Braun Gürtel verwenden möchten, wählen Sie zwei einander diametral gegenüberliegende Schlaufen aus (X-Y).

8 Verwendung von Filter-Schutzklebestreifen

Kleben Sie vor dem Baden oder Duschen den Filter-Schutzklebestreifen über die Gasaustrittsöffnungen (R), um die Filterleistung aufrechtzuerhalten. Bei der Abdeckung mit Spalt dazu die Schutzfolie anheben und den Filter-Schutzklebestreifen direkt auf die Beutelfolien kleben. Entfernen Sie nach dem Baden oder Duschen die Filter-Schutzklebestreifen.

9 Entfernung der Produkte

- Entfernung des Beutels:

Trennen Sie die obere Lasche des Beutels vom Sicherheitsknopf (J) sowie die beiden Kupplungsringe, indem Sie die Lasche vorsichtig nach unten ziehen (K - L).

Vor Anbringung eines neuen Beutels, die Basisplatte mit einem fusselfreien Tuch reinigen.

- Entfernung der Basisplatte:

Ziehen Sie leicht an der Oberseite der Basisplatte und entfernen Sie diese von oben nach unten, während Sie mit der anderen Hand sanft auf die Haut um das Stoma drücken.

**Die Verfügbarkeit hängt vom jeweiligen Land ab*

Sollten Sie bei Ihrem Stoma und/oder auf Ihrer peristomalen Haut Veränderungen feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Es sind die im jeweiligen Land geltenden Verordnungen zur Entsorgung von potenziell infektiösem Material zu befolgen.

ES Instrucciones de uso

Qué es el sistema de dos piezas Flexima® / Softima® 3S y para qué se usa

Flexima® / Softima® 3S es un sistema de recolección de dos piezas para enterostomías o urostomías que consiste en:

■ Una placa base plana con

> un anillo de acoplamiento para acoplar la bolsa con 3 tiradores de seguridad y 3 ranuras que permiten que la bolsa se coloque de distintas formas,

> un adhesivo hidrocólicoide (A).

■ Una placa base convexa con

> un anillo de acoplamiento para acoplar la bolsa con 3 tiradores de seguridad y 3 ranuras que permiten que la bolsa se coloque de distintas formas,

> un adhesivo hidrocólicoide (A),

> un anillo convexo.

■ **Distintos tipos de bolsas***, que incluyen un anillo de acoplamiento con un sistema de guía para colocar fácilmente la bolsa y asas para acoplar el cinturón de B. Braun:

> cerradas para enterostomías,

> drenables para enterostomías con una salida «Roll'Up» (enrollable) o un tapón «High Flow» (de flujo alto) que permite la conexión a una bolsa distal de B. Braun,

> drenables para urostomías con un tapón «Uro» (urostomía) y un conector de urostomía que permite la conexión con una bolsa distal de B. Braun.

Flexima® / Softima® 3S se puede usar de forma concomitante con accesorios para el cuidado del estoma de B. Braun.

Finalidad prevista e indicaciones:

El producto ha sido diseñado para recoger y contener heces u orina procedente de pacientes con una enterostomía o urostomía. El producto no ha sido diseñado para utilizarse en la piel o en una membrana mucosa que presente un cambio patológico o un cambio tras una enfermedad o una herida.

Las bolsas cerradas han sido principalmente diseñadas para pacientes colostomizados. Las bolsas drenables «Roll'Up» (enrollables) han sido diseñadas para pacientes colostomizados con heces blandas o líquidas y pacientes con ileostomías. Las bolsas drenables «High Flow» (de flujo alto) han sido diseñadas para pacientes con ileostomías y yeyunostomías (en caso de heces líquidas de alto flujo) y las bolsas drenables «Uro» (urostomía) para pacientes con urostomías.

Beneficios clínicos y funcionamiento: Los equipos de ostomía compensan la pérdida de continencia fecal o urinaria.

Pacientes previstos: Pacientes con enterostomías o urostomías adultos o niños mayores de cuatro años.

Contraindicaciones:

No existen contraindicaciones formales relacionadas con el uso de Flexima®/ Softima® 3S.

Riesgos residuales o efectos secundarios:

Pueden darse complicaciones en la piel periestomal cuando se utiliza Flexima® / Softima® 3S.

Instrucciones de uso:

1 Preparación de la piel

Lávese las manos antes de comenzar con la intervención.

Limpie con cuidado la zona de alrededor del estoma con agua tibia. Evite usar éter, alcohol u otro producto tóxico que pueda interferir con la adhesión de la placa base. Seque con cuidado la piel aplicando toques con un paño suave que no desprenda pelusa.

2 Preparación de la placa base

Si está utilizando un producto que se debe cortar para adaptarlo, corte la abertura central del adhesivo hidrocólicoide y adapétele al tamaño del estoma (A), posiblemente con la ayuda de la guía del estoma. No corte más allá del diámetro máximo permitido y asegúrese de que siempre queda un margen de 2-3 mm alrededor del estoma para no ahogar o dañar la mucosa estomal.

Nota: Los productos de precorte no han sido diseñados para cortarse.

3 Aplicar la placa base

Despegue la funda. Aplique la placa base alrededor del estoma de forma que los tres tiradores de seguridad queden situadas en la parte superior (B). Para mejorar la adhesión, coloque las manos sobre la placa base para calentarla.

4 Aplicar la bolsa (cerrada y drenable)

Para las bolsas drenables «Roll'Up» (enrollables) y «High Flow» (de alto flujo), cierre la abertura de salida:

■ Bolsas drenables «Roll'Up» (enrollables): Doble el extremo de la camisa cuatro veces utilizando las guías y doble la pestaña hacia atrás. Para cerrar la salida, asegúrese de que las dos tiras autofijables están alineadas y una enfrente de la otra. Aplique presión a lo largo de ellas (O).

■ Bolsas drenables «High Flow» (de alto flujo): Cierre la válvula todo lo que pueda (V).

Para las bolsas drenables «Uro» (urostomía), asegúrese de que la válvula está cerrada girándola en el sentido de las agujas del reloj (Q).

Separe las paredes de la bolsa arrugándola ligeramente para introducir aire dentro de ella.

Coja la bolsa por los laterales (C).

Introduzca la pestaña guía que está situada en la parte inferior del anillo de acoplamiento de la bolsa en una de las ranuras en la parte inferior del anillo de acoplamiento de la placa base, según la manera en la que quiera orientar la bolsa (D).

Empেজando por la parte inferior de los anillos de acoplamiento, engánchelos apretándolos, desde abajo hacia arriba (E, F) a lo largo de toda la circunferencia (H). Puede colocar los pulgares por debajo del anillo de la placa base para lograr una mejor sujeción y, de esa forma, evitar aplicar presión en el abdomen. Hágalo con suavidad para no dañar la película que sujeta el anillo de acoplamiento en la placa base (G).

Bloquee la pestaña superior del anillo de acoplamiento de la bolsa con el tirador de seguridad correspondiente de la placa base (I).

5 Vaciado de las bolsas drenables

Colóquese correctamente.

■ Bolsas drenables «Roll'Up» (enrollables):

Suelte las dos tiras autofijables y desenrolle la camisa hacia la taza del inodoro. Tenga cuidado, ya que el vaciado empezará en este momento. Para abrir la salida por completo, aplique un poco de presión con los dedos en las guías (M). Cuando haya finalizado el vaciado, expulse la mayor cantidad de posible de materia que quede en la camisa apretándola ligeramente de arriba hacia abajo. Limpie el extremo con cuidado y evite usar paños que desprendan pelusas (N).

■ Bolsas drenables «High Flow» (de alto flujo):

Quite la válvula tirando de ella recto (S-T-U) y apuntando hacia la taza del inodoro. Una vez que haya terminado el vaciado, limpie la válvula.

■ Bolsas drenables «Uro» (urostomía)

Coloque la válvula apuntando hacia la taza del inodoro y gire la válvula lentamente en el sentido contrario de las agujas del reloj hasta que obtenga la tasa de flujo deseada (P).

Después de vaciar las bolsas drenables, cierre la abertura de salida de nuevo, tal como se indica arriba.

6 Uso de conectores uro

Es posible que la conexión de la bolsa con una bolsa distal de B. Braun necesite un conector uro que se suministra. Para abrochar

el conector uro, apriete las dos alas e introdúzcalo en la válvula de la bolsa (W). Abra la válvula girándola media vuelta en el sentido contrario de las agujas del reloj para permitir que la orina fluya a la bolsa distal de B. Braun. Para desabrocharlo, cierre la válvula de la bolsa girándola media vuelta en el sentido de las agujas del reloj y saque el conector uro apretando las dos alas (W).

7 Uso del cinturón de B. Braun

Si quiere usar un cinturón de B. Braun, elija las dos asas que están diametralmente opuestas (X-Y).

8 Uso de adhesivos para proteger el filtro

Antes de bañarse o ducharse, pegue el adhesivo para proteger el filtro sobre las aberturas de evacuación de gas (R) para mantener el funcionamiento del filtro. En el caso de las fundas divididas, levante la película de confort y pegue el adhesivo para proteger el filtro directamente en la película de la bolsa. Tras el baño o la ducha, quite el adhesivo para proteger el filtro.

9 Quitar los productos

■ Quitar la bolsa:

Quite la pestaña superior de la bolsa del tirador de seguridad (J) y separe los dos anillos de acoplamiento tirando hacia abajo la pestaña con suavidad (K - L).

Antes de aplicar una bolsa nueva, limpie la placa base con un paño que no desprenda pelusas.

■ Para quitar la placa base:

Tire un poco de la parte superior de la placa base y quitela de arriba a abajo mientras aplica una ligera presión en la piel alrededor del estoma con la otra mano.

**La disponibilidad puede variar de un país a otro.*

Si observa algún camio en el estoma o en la piel periestomal, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Debe cumplirse la normativa nacional para la destrucción de materiales potencialmente infecciosos.

FR Notice d'utilisation

Qu'est ce que Flexima® / Softima® 3S 2 pièces et comment l'utiliser ?

Flexima® / Softima® 3S est un système 2 pièces de recueil de selles ou d'urine pour les patients présentant une stomie digestive ou urinaire, comprenant :

■ Un support plan avec

> un anneau de couplage pour la fixation de la poche avec 3 boutons de sécurité et 3 positions d'accroche pour orienter la poche,

> un adhésif hydrocolloïde (A).

■ Un support convexe avec

> un anneau de couplage pour la fixation de la poche avec 3 boutons de sécurité et 3 positions d'accroche pour orienter la poche,

> un adhésif hydrocolloïde (A),

> un anneau convexe.

■ Différents types de poches* comprenant un anneau de couplage avec un système de guidage pour une mise en place facilitée de la poche et des boucles pour attacher la ceinture B. Braun :

> Fermée pour les patients présentant une stomie digestive,

> Vidable pour les patients présentant une stomie digestive avec soit un manchon « Roll'Up » soit un bouchon haut débit permettant une connexion à une poche de recueil à distance B. Braun,

> Vidangeable pour les patients présentant une stomie urinaire avec un robinet « Uro » et un connecteur « Uro » permettant une connexion à une poche de recueil à distance B. Braun.

Flexima® / Softima® 3S peut être utilisé avec les accessoires de stomathérapie B. Braun.

Destination et indication :

Ce produit est indiqué pour le recueil des selles ou d'urine chez des patients présentant une stomie digestive ou urinaire. Le produit n'est pas destiné à être utilisé sur une peau ou une muqueuse présentant une altération pathologique ou consécutive à une maladie ou à une blessure.

Les poches fermées sont principalement destinées aux patients colostomisés ; les poches vidables « Roll'Up » sont destinées aux patients iléostomisés avec des selles molles ou liquides et aux patients iléostomisés ; les poches vidables haut débit sont destinées aux patients iléostomisés ou présentant une jéjunostomie (en cas de selles liquides à haut débit) et les poches vidangeables « Uro » sont destinées aux patients urostomisés.

Bénéfices cliniques Et performances : Les appareillages de stomie compensent la perte de continence fécale et/ou urinaire.

Population de patient : Adultes ou enfants âgés de plus de 4 ans présentant une stomie digestive ou urinaire

Contre-indication :

Il n'y a aucune contre-indication formelle à l'utilisation du Flexima®/ Softima® 3S.

Risques résiduels ou effets secondaires :

Des complications au niveau de la peau péristomiale peuvent survenir lors de l'utilisation du Flexima® / Softima® 3S

Notice d'utilisation :

1 Préparation de la peau

Se laver les mains avant de commencer la procédure.

Nettoyer délicatement la zone péristomiale à l'eau tiède. Éviter l'éther, l'alcool ou tout autre produit toxique qui pourrait interférer avec l'adhérence du support. Sécher la peau avec soin en la tamponnant avec un chiffon doux et non pelucheux.

2 Préparation du support

En cas d'utilisation d'un produit à découper, découper l'ouverture centrale de l'adhésif hydrocolloïde à la taille de la stomie (A), éventuellement à l'aide du guide de stomie. Ne pas découper au-delà du diamètre maximal possible et s'assurer qu'il y a toujours une marge de 2 à 3 mm autour de la stomie afin de ne pas étrangler ou léser la muqueuse stomiale.

Remarque : Les produits prédécoupés ne sont pas destinés à être découpés.

3 Mise en place du support

Retirer le papier de protection. Appliquer le support autour de la stomie de manière à ce que les 3 boutons de sécurité soient situés en haut (B). Afin d'améliorer l'adhérence, placer les mains sur le support pour le réchauffer.

4 Mise en place de la poche (fermée et vidable)

Pour les poches vidables « Roll'Up et haut débit, fermer la sortie :

■ Poches vidables « Roll'Up » : Replier l'extrémité du manchon quatre fois à l'aide des guides et rabattre la languette. Pour fermer la sortie, s'assurer que les deux bandes de fixation sont alignées et en face l'une de l'autre et exercer une pression sur toute la longueur (O).

■ Poches vidables haut débit : Bien fermer le bouchon (V).

Pour les poches vidangeables « Uro », s'assurer que le robinet est fermé en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (Q).

Séparer les parois de la poche en la froissant légèrement pour y

introduire de l'air.

Saisir la poche par les côtés (C).

Insérer la languette de guidage qui se trouve au bas de l'anneau de couplage de la poche dans l'une des fentes au bas de l'anneau de couplage du support, en fonction de l'orientation souhaitée de la poche (D).

Engager l'emboîtement des anneaux de couplage en commençant par le bas et appuyer sur les deux anneaux. Finaliser le couplage des deux anneaux de manière progressive du bas vers le haut (E, F) sur tout le pourtour (H). Il est possible de placer ses pouces sous l'anneau du support pour une meilleure prise et éviter ainsi l'appui sur l'abdomen ; cette opération doit être faite en douceur pour éviter une perforation involontaire du film qui se trouve sous l'anneau de couplage du support (G).

Clipper la languette supérieure de la poche sur le bouton du support correspondant (I).

5 Vidange des poches vidables

Se positionner correctement.

■ Poches vidables « Roll'Up » (clamp) :

Détacher les deux bandes auto-agrippantes et dérouler le manchon vers la cuvette des toilettes. Attention, la vidange débute à ce moment. Pour ouvrir complètement le bas du manchon, placer les doigts de chaque côté des languettes blanches (M). La vidange achevée, expulser au maximum les matières qui pourraient encore se trouver dans le manchon en le pressant légèrement de haut en bas. Nettoyer soigneusement son extrémité en évitant d'avoir recours à des chiffons pelucheux (N).

■ Poches vidables « High Flow » (haut débit) :

Retirer le capuchon en le tirant droit (S-T-U) et diriger l'ouverture de la poche dans la cuvette des toilettes. Après la vidange, nettoyer avec du papier toilette et refermer au moyen du bouchon.

Poches vidangeables « Uro »

Diriger le robinet dans la cuvette des toilettes, faire tourner doucement le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à obtenir la vitesse d'écoulement désirée (P).

Pour refermer le bouchon une fois la poche vidée, tourner le bouchon jusqu'à sa position initiale dans le sens des aiguilles d'une montre.

6 Utilisation de connecteurs « Uro »

La connexion de la poche de recueil à distance B. Braun peut nécessiter l'utilisation du connecteur « Uro » fourni. Pour clipser le connecteur « Uro », appuyer sur les deux ailettes et l'insérer

dans le robinet de la poche (W). Ouvrir le robinet en le tournant d'un demi-tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour permettre à l'urine de s'écouler dans la poche de recueil à distance B. Braun. Pour le déclipser, fermer le robinet de la poche en le tournant d'un demi-tour dans le sens des aiguilles d'une montre et retirer le connecteur « Uro » en appuyant sur les deux ailettes (W).

7 Utilisation d'une ceinture B. Braun

Le port d'une ceinture B. Braun est souhaité, veiller à utiliser 2 encoches diamétralement opposées (X-Y).

8 Utilisation des étiquette adhésives pour filtre

Avant de prendre un bain ou une douche, coller une pastille adhésive sur les ouvertures destinées à l'évacuation des gaz du filtre (R) afin de préserver les performances du filtre. Pour une poche avec fenêtre, il faut ouvrir la fenêtre de vision et coller une pastille adhésive pour filtre directement sur le film de la poche. Après un bain ou une douche, retirer les pastilles du filtre.

9 Retrait des produits

■ Retrait de la poche :

Retirer la languette supérieure de la poche du bouton de sécurité (J) et séparer les deux anneaux de couplage en tirant délicatement sur la languette vers le bas (K - L).

Avant de mettre en place une nouvelle poche, nettoyer le support avec un chiffon non pelucheux.

■ Retrait du support :

Tirer légèrement sur le dessus du support et retirer le support de haut en bas, tout en maintenant une légère pression sur la peau autour de la stomie avec l'autre main.

**La disponibilité peut varier d'un pays à l'autre*

Si des changements sont constatés au niveau de la stomie et/ou de la peau péristomiale, contacter un professionnel de santé.

La réglementation nationale relative à la destruction des matières potentiellement infectieuses doit être respectée.

IT Istruzioni per l'uso

Sistema due pezzi ad aggancio meccanico Flexima®/Softima® 3S

Flexima®/Softima® 3S è un sistema di raccolta a due pezzi per pazienti con enterostomie o urostomie composto da:

■ Una placca piana con

> una flangia per il fissaggio della sacca con, nella parte superiore, tre bottoni di sicurezza e, nella parte inferiore, tre scanalature che consentono tre diversi posizionamenti della sacca,

> un protettore cutaneo adesivo (A).

■ Una placca convessa con

> una flangia per il fissaggio della sacca con, nella parte superiore, tre bottoni di sicurezza e, nella parte inferiore, tre scanalature che consentono tre diversi posizionamenti della sacca,

> un protettore cutaneo adesivo (A),

> un anello convesso.

■ Diversi tipi di sacche* con flangia di posizionamento per un aggancio semplice e guidato della sacca alla placca e, sul retro, con tre occhielli (per lato) per il fissaggio della cintura B. Braun:

> A fondo chiuso per enterostomie,

> A fondo aperto con sistema integrato di scarico "Roll'Up" o con sistema di scarico ad alta portata "High Flow", collegabile ad una sacca di raccolta distale B. Braun,

> A fondo aperto (per urostomie) con rubinetto di scarico collegabile a una sacca distale B. Braun.

Flexima®/Softima® 3S può essere utilizzata in combinazione con gli accessori B. Braun per la cura della stomia.

Destinazione d'uso:

Il prodotto è indicato per la raccolta di feci o urine in pazienti con enterostomia o urostomia. Il prodotto non deve essere utilizzato su cute o mucose che presentino lesioni in seguito ad una malattia.

Le sacche a fondo chiuso sono destinate principalmente ai pazienti colostomizzati; le sacche a fondo aperto con sistema integrato di scarico "Roll'Up" sono destinate alla raccolta di feci morbide o liquide in pazienti ileostomizzati; le sacche a fondo aperto con sistema integrato di scarico ad alta portata "High Flow" sono destinate a pazienti ileostomizzati o con digiunostomia (con feci molto liquide ed evacuazioni frequenti); le sacche a fondo aperto per urostomia sono destinate a pazienti urostomizzati.

Benefici clinici e prestazioni: Il ruolo dei dispositivi di raccolta per

stomie è quello di sopprimere alla perdita di continenza fecale e/o urinaria.

Popolazione di pazienti: Adulti o bambini di età superiore a quattro anni portatori di stomia.

Controindicazioni:

Non vi sono controindicazioni formali per l'uso di Flexima®/Softima® 3S.

Effetti collaterali:

Durante l'utilizzo di Flexima®/Softima® 3S possono verificarsi complicanze cutanee peristomiali.

Istruzioni per l'uso:

1 Preparazione della cute

Lavarsi le mani prima di iniziare la procedura.

Pulire delicatamente l'area peristomiale con acqua tiepida. Evitare etere, alcool o qualsiasi altro prodotto topico che potrebbe interferire con l'adesività della placca. Asciugare accuratamente la cute con un panno morbido che non lasci pelucchi.

2 Preparazione della placca

Se si utilizza una placca ritagliabile, tagliare il foro centrale del protettore cutaneo in base alle dimensioni della stomia (A) aiutandosi con la guida di misurazione per stomia. Non ritagliare il protettore cutaneo della placca oltre il diametro massimo possibile e assicurarsi sempre di lasciare un margine di 2 o 3 mm intorno alla stomia, per evitare compressione alla base dello stoma. Nota: I protettori cutanei con foro pretagliato non sono destinati ad essere tagliati.

3 Applicazione della placca

Rimuovere la pellicola di protezione. Posizionare la placca intorno allo stoma avendo cura di porre i tre bottoni di sicurezza della flangia in alto (B). Per una migliore adesione, posizionare le mani sulla placca per riscaldare il protettore cutaneo.

4 Applicazione della sacca (a fondo chiuso e a fondo aperto)

Per sacche a fondo aperto con sistema integrato di scarico "Roll'Up" e "High Flow", verificare che l'apertura dello scarico sia chiusa prima di procedere con l'applicazione:

■ Sacche con sistema integrato di scarico "Roll'Up": Arrotolare il condotto di scarico quattro volte su se stesso utilizzando la linguetta guida posta all'estremità del condotto. Per chiudere lo scarico, assicurarsi che la sua estremità e la linguetta in velcro siano allineati ed esercitare una pressione su tutta la loro lunghezza. (O).

- Sacche con sistema integrato di scarico ad alta portata "High Flow": Chiudere il tappo della sacca, posizionato in corrispondenza dell'apertura (S-T-U).

Per sacche per urostomia, assicurarsi che il rubinetto di scarico sia chiuso ruotandolo in senso orario (Q).

Separare i lati della sacca piegandoli leggermente per permettere l'entrata di un pò d'aria.

Tenere la sacca dai suoi bordi laterali (C).

Inserire la linguetta della guida di posizionamento (situata nella parte inferiore della flangia di aggancio sulla sacca) in una delle scanalature sul fondo della flangia della placca (in funzione del modo in cui si desidera orientare la sacca) (D).

Partendo dal fondo, bloccare le due flange premendole insieme, dal basso verso l'alto (E, F) su tutta la circonferenza (H). È possibile posizionare i pollici sotto la flangia della placca per ottenere una migliore presa ed evitare così di esercitare pressione sull'addome; ciò deve essere fatto con delicatezza per non danneggiare la pellicola che tiene attaccata la flangia alla placca (G).

Aggianciare la linguetta superiore della sacca al bottone di sicurezza sulla placca corrispondente (I).

5 Svotamento delle sacche a fondo aperto

Posizionarsi in maniera appropriata.

- Sacche con sistema di scarico integrato "Roll'Up":

Sganciare la linguetta guida dal velcro e srotolare il condotto di scarico. Attenzione, lo svotamento inizierà proprio in questo momento. Per aprire completamente il condotto di scarico, esercitare una leggera pressione con le dita sull'estremità dello scarico (M). Una volta completato lo svotamento, rimuovere, per quanto possibile, qualsiasi materiale rimasto nel condotto premendo leggermente dall'alto verso il basso. Pulirne accuratamente l'estremità con un panno privo di lanugine o un asciugamano (N).

- Sacche con sistema di scarico ad alta portata "High Flow":

Togliere il tappo tirandolo perpendicolarmente (S-T-U) e direzionare l'apertura della sacca verso il water. Una volta completato lo svotamento, pulire il tappo. Sacche per urostomia Indirizzare il sistema di scarico verso il water, ruotare lentamente il rubinetto in senso antiorario fino ad ottenere la portata desiderata (P).

Una volta che la sacca è stata svotata, occorre richiuderla come indicato precedentemente.

6 Utilizzo di connettori

Il collegamento ad una sacca distale può richiedere l'uso del connettore in dotazione. Per agganciare il connettore, premere le due linguette e inserirlo nel rubinetto di scarico della sacca per urostomia (W). Aprire il rubinetto della sacca, ruotandolo di mezzo giro in senso antiorario, per consentire al flusso di urina di fluire all'interno della sacca distale. Per sganciare il connettore, chiudere il rubinetto della sacca ruotandolo di mezzo giro in senso orario ed estrarre il connettore premendo nuovamente le due linguette (W).

7 Utilizzo di una cintura B. Braun

Se si desidera utilizzare la cintura B. Braun, per l'aggancio assicurarsi di scegliere due occhielli diametralmente opposti (X-Y).

8 Utilizzo di adesivi di protezione del filtro

Prima di fare il bagno o la doccia, applicare l'adesivo di protezione del filtro sulle aperture di fuoriuscita dei gas (R) per preservarne le prestazioni. Per le sacche con finestra ispezionabile, occorre attaccare l'adesivo di protezione del filtro direttamente sulla pellicola trasparente della sacca. Dopo il bagno o la doccia, rimuovere gli adesivi di protezione del filtro.

9 Rimozione del prodotto

- Rimozione della sacca:

Sganciare la linguetta superiore della sacca da uno dei bottoni di sicurezza della placca (J) e separare le due flange tirando la linguetta delicatamente verso il basso (K - L).

Prima di applicare una nuova sacca, pulire la placca con un panno privo di lanugine o un asciugamano.

- Rimozione della placca:

Con una mano, tirare leggermente la parte superiore della placca e rimuoverla dall'alto verso il basso, mantenendo una leggera pressione sulla cute intorno allo stoma con l'altra mano.

**La disponibilità del prodotto può variare da Paese a Paese*

Se si notano cambiamenti della stomia e/o della cute peristomale, si prega di contattare il proprio medico.

Attenersi alle norme nazionali che regolano la distruzione dei materiali potenzialmente infetti.

NL Gebruiksaanwijzing

Wat is Flexima® / Softima® 3S tweedelig opvangsysteem en waarvoor wordt het toegepast

Flexima® / Softima® 3S is een tweedelig opvangsysteem voor patiënten met een darmstoma of urostoma bestaand uit:

■ Een vlakke huidplak met

> een koppeling om het zakje aan een van de drie veiligheidsknopjes te bevestigen, en drie sleuven om het zakje op verschillende manieren te kunnen positioneren,

> een hydrocolloïd kleeflaag (A).

■ Een convexe huidplak met

> een koppeling om het zakje aan een van de drie veiligheidsknopjes te bevestigen, en drie sleuven om het zakje op verschillende manieren te kunnen positioneren,

> een hydrocolloïd kleeflaag (A),

> een convexe ring.

■ Verschillende soorten zakjes* inclusief een koppeling met geleidingsstelsel voor eenvoudige bevestiging van een zakje, en oogjes om de B. Braun stomagordel te bevestigen:

> Gesloten voor patiënten met een darmstoma

> Leegbaar voor patiënten met een darmstoma met ofwel een „Roll'Up” sluiting, (deze kan worden opgerold) of een „High Flow” dopsluiting voor eventuele bevestiging aan een B. Braun extra opvangzak,

> Leegbaar voor patiënten met een urostoma met een aftapkraantje en connector voor bevestiging aan een B. Braun extra opvangzak.

Flexima® / Softima® 3S kan gelijktijdig met B. Braun stoma accessoires worden toegepast.

Toepassing en indicatie:

Dit product is geïndiceerd voor het opvangen van ontlasting of urine van patiënten met een darmstoma of urostoma. Dit product is niet bedoeld voor op huid of slijmvlies met een afwijkende pathologie of verandering na een aandoening of wond.

Gesloten zakjes zijn met name bedoeld voor colostoma-patiënten; leegbare „Roll'Up” zakjes voor patiënten met een colostoma met zachte of vloeibare ontlasting en voor patiënten met een ileostoma; leegbare „High Flow” zakjes voor patiënten met een ileostoma of jejunostoma (in het geval van vloeibare ontlasting in grote hoeveelheden) en leegbare „Uro” zakjes voor patiënten met een urostoma.

Klinische voordelen & prestaties: Stoma hulpmiddelen zijn bedoeld voor het opvangen van faeces of urine.

Geslacht voor: Darmstoma-patiënten en urostoma-patiënten volwassenen en kinderen ouder dan vier jaar

Contra-indicatie:

Formeel zijn er geen contra-indicaties voor het gebruik van Flexima®/ Softima® 3S.

Mogelijke risico's of bijwerkingen:

Er kunnen peristomale huidcomplicaties optreden tijdens het toepassen van Flexima® / Softima® 3S

Gebruiksaanwijzing:

1 Voorbereiding van de huid

Was uw handen voor het starten van de procedure.

Reinig de huid rondom de stoma voorzichtig met lauw water. Vermijd ether, alcohol of andere producten die de kleefkracht van de huidplak kunnen beïnvloeden. Dep de huid voorzichtig droog met zachte en niet-pluizende doekjes.

2 Voorbereiding van de huidplak

Als u een Cut-To-Fit product gebruikt, knip dan de centrale opening van de hydrocolloïd kleeflaag in, op de maat van uw stoma (A) mogelijk met behulp van de stoma mal. Knip niet verder dan de maximaal mogelijke diameter en zorg dat er altijd een 2 tot 3 mm marge rond uw stoma is om het stomaslijmvlies niet af te knellen of te beschadigen.

Opmerking: Pre-Cut producten zijn niet bedoeld om in te knippen.

3 Aanbrengen van de huidplak

Verwijder de beschermfolie van de kleeflaag. Plaats de huidplak rondom de stoma met de drie veiligheidsknopjes aan de bovenzijde (B). Verberm de huidplak met uw handen om de kleefkracht te verbeteren.

4 Aanbrengen van een opvangzakje (gesloten & leegbaar)

Sluit bij de leegbare „Roll'Up” en „High Flow” zakjes, de afsluitbare uitloop:

■ Leegbare „Roll'Up” zakjes: Vouw het uiteinde van de uitloop viermaal op de vouwlijnen en vouw het lijpe terug. Sluit de uitloop af door de twee klittenband stroken precies op elkaar te plaatsen en aan te drukken over de gehele breedte (O).

■ Leegbare „High Flow” zakjes: Sluit het dopje en druk het dopje goed aan (V).

Voor leegbare „Uro” zakjes, zorg dat het kraantje is gesloten door

het met de klok mee te draaien (Q).

Laat wat lucht in het zakje komen door het zakje tussen uw vingers een beetje te verkreukelen zodat er lucht in stroomt.

Pak het zakje aan beide zijden vast (C).

Steeq het lipje aan de onderzijde van de koppeling van het zakje in één van de sleuven aan de onderzijde van de koppeling van de huidplak, afhankelijk van hoe u het zakje wilt plaatsen (D).

Duw de koppelingen vanaf de onderzijde in elkaar en werk dan naar boven toe. Verbind ze door ze in elkaar te drukken, (E, F) over de gehele omtrek (H). U kunt uw duimen onder de ring plaatsen om betere grip te krijgen en op deze manier geen druk op de buik uit te oefenen; dit moet voorzichtig gedaan worden om de filmlaag waarmee de koppeling aan de huidplak is bevestigd niet te beschadigen (G).

Verbind het bovenste lipje van de koppeling van het zakje met het overeenkomende veiligheidsknopje van de huidplak (I).

5 Het leegmaken van leegbare zakjes

Plaats uzelf in een handige positie.

■ Leegbare „Roll'Up” zakjes:

Open de klittenband stroken en vouw de uitloop open boven het toilet. Wees voorzichtig, het legen begint direct op dit moment. Om de uitloop volledig te openen oefent u lichte druk uit op de witte tabjes met uw vingers (M). Na het legen kunt u de resten die nog in de uitloop zitten, van boven naar beneden eruit knijpen met uw vingers. Reinig de uitloop voorzichtig, liever niet met pluizende doekjes (N).

■ Leegbare „High Flow” zakjes:

Verwijder de dop (S-T-U) en richt de opening naar het toilet. Wanneer het legen voltooid is reinigt u het dopje.

■ Leegbare „Uro” zakjes

Richt de opening naar de toiletpot, draai voorzichtig het kraantje tegen de klok in totdat de gewenste stroomsnelheid is bereikt (P). Na het legen van leegbare zakjes sluit u de uitloop weer zoals hierboven beschreven.

6 Het toepassen van uro connectors

Voor het aansluiten van een B. Braun extra opvangzak is de bijgeleverde uro connector nodig. Om de uro connector vast te klikken, drukt u op de twee vleugels en duwt u deze in het in het kraantje van het zakje (W). Open het kraantje door het een halve slag tegen de klok in te draaien om de urine in de B. Braun opvangzak te laten lopen. Om los te klikken, sluit het

kraantje van het zakje door het een halve slag met de klok mee te draaien en trek de uro connector eruit door de twee vleugels in te drukken (W).

7 Toepassing van de B. Braun stomagordel

Als u een B. Braun stomagordel wenst te gebruiken, haakt u deze aan twee recht tegenover elkaar geplaatste ogen (X-Y).

8 Het toepassen van filter beschermstickers

Voor baden of douchen plakt u de filter beschermsticker over de filter-opening (R) om de prestaties van het filter te behouden. Bij een Split cover zakje tilt u eerst de non-woven comfort laag op om de filter beschermsticker direct op het zakje te kunnen plakken. Na baden of douchen verwijdert u de filter beschermstickers.

9 De producten verwijderen

■ Het zakje verwijderen:

Maak het bovenste lipje van het zakje los van het veiligheidsknopje (J) en haal de 2 koppelingen uit elkaar door het lipje voorzichtig omlaag te trekken (K - L).

Reinig de huidplak met niet-pluizende doekjes voordat u een nieuw zakje aansbrengt.

■ De huidplak verwijderen:

Trek voorzichtig aan de bovenzijde van de huidplak en verwijder de huidplak van de boven- tot de onderzijde, terwijl u lichte tegendruk op de huid rond het stoma uitoefent met uw andere hand.

**De beschikbaarheid kan per land variëren*

Als u een verandering van uw stoma en/of peristomale huid waarneemt, neem dan contact op met uw zorgverlener.

De nationale wet- en regelgeving voor de vernietiging van mogelijk besmet materiaal moet worden nageleefd.

BG Инструкции за употреба

Какво представлява Flexima® /

Softima® 3S– двукомпонентна, и за какво се използва

Flexima® / Softima® 3S е двукомпонентна колекторна система за пациенти с ентеростомия или пациенти с уростомия, състояща се от:

■ Плоска базова плочка със

> свързващ пръстен за закрепване на торбичката с 3 обезопасителни копчета и 3 прореза, позволяващи различно позициониране на торбичката,
> хидроколоиден адхезив (A).

■ Изтъкнала основна пластина със

> свързващ пръстен за закрепване на торбичката с 3 обезопасителни копчета и 3 прореза, позволяващи различно позициониране на торбичката,
> хидроколоиден адхезив (A),
> изтъкнал пръстен.

■ Различни видове торбички*, включително свързващ пръстен с насочваща система за лесно поставяне на торбичката и халки за закрепване на колана на B. Braun:

> Затворена за пациенти с ентеростомия,
> Дренараща се за пациенти с ентеростомия с изходен отвор тип „RollUp“ (навиващи се) или с капачка „High Flow“ (силен поток), позволяващи свързване към дистален сак на B. Braun,
> Дренараща се за пациенти с уростомия с крачце „Uro“ (уростомия) и уро конектор, позволяващ свързване към дистален сак на B. Braun.

Flexima® / Softima® 3S може да се използват едновременно с допълнителни принадлежности за грижа за стоми на B. Braun.

Предназначение и показание:

Продуктът е показан за събиране и съхранение на изпражнения или урина от пациенти с ентеростомия или уростомия. Продуктът не е предназначен за използване върху кожа или лигавица с патологична промяна или промяна вследствие на заболяване или рана.

Затворените торбички са предназначени основно за пациенти с колостомия; дренаращите се торбички „RollUp“ (навиващи се) – за пациенти с колостомия за меки или течни изпражнения и пациенти с илеостомия; дренаращите се торбички „High Flow“ (силен поток) – за пациенти с илеостомия и йейностомия (в случай на силен поток на течни изпражнения), а дренаращите се торбички „Uro“ (уростомия) – за пациенти с уростомия.

Клинични ползи и действия: Остомните приспособления компенсират загубата на способността за задържане на

фекалии и/или урина.

Пациентска популация: възрастни пациенти и деца над четири години с ентеростомия и уростомия

Противопоказание:

Няма официални противопоказания за употреба на Flexima®/ Softima® 3S.

Остатъчни рискове или странични ефекти:

По време на използване на Flexima® / Softima® 3S може да възникнат перистомални кожни усложнения

Инструкции за употреба:

1 Подготовка на кожата

Измийте ръцете си, преди да започнете процедурата. Почистете внимателно перистомалната област с хладка вода. Избягвайте етер, спирт или каквото и да било друг тогикален продукт, който би могъл да попречи на залепването на основната пластина. Внимателно подсушете кожата, доприрайки до нея меки

2 Подготовка на основната пластина

Ако използвате продукт за изрязване по желаната мярка, отрежете централния отвор на хидроколоидния адхезив до размера на Вашата стома (A), евентуално с помощта на водача за стоми. Не режете повече от максималния възможен диаметър и се уверете, че винаги има граница от 2 до 3 mm около стомата Ви, за да не задущавате или наранявате стомалната лигавица.

Забележка: Предварително изрязаните продукти не са предназначени за изрязване.

3 Поставяне на основната пластина

Обелете незалепащата хартия. Поставете основната пластина около стомата си по такъв начин, че 3-те обезопасителни копчета да са разположени отгоре (B). За да подобрите адхезията, поставете ръце върху основната пластина, за да я затоплите.

4 Поставяне на торбичката (затворена и дренараща се)

За дренаращи се торбички „RollUp“ (навиващи се) и „High Flow“ (силен поток), затворете изходния отвор на затваряния механизъм:

■ Дренаращи се торбички „RollUp“ (навиващи се): Прегънете края на ръкава четири пъти с помощта на водачите и прегънете езичето назад. За да запечатате изходния отвор се уверете, че двете самозалепващи се ленти са подравнени, обърнати една към друга, и приложете натиск по цялата им дължина (O).

■ Дренаращи се торбички „High Flow“ (силен поток): Затворете капачката до максимална степен (V).

За дренажи се торбички „Uro“ (уростомия) се уверете, че краччето е затворено, като го завъртите по посока на часовниковата стрелка (Q).

Разделете стените на торбичката, като леко я смачкате, за да вкарате въздух в нея.

Хванете торбичката за двете страни (C).

Вкарайте водещата издадена част, която се намира от долната страна на свързващия пръстен на торбичката, в един от прорезите от долната страна на свързващия пръстен на основната пластина, според това как искате да ориентирате торбичката (D).

Като започнете от долната страна на свързващите пръстени, ги захванете, притискайки ги един към друг, движейки се отдолу нагоре (E, F) по цялата обиколка (H). Можете да поставите палците си под пръстена на основната пластина, за да постигнете по-добро захващане и по този начин да избегнете прилагане на натиск върху корема; това трябва да се направи внимателно, за да не се повреди филма, който закрепва свързващия пръстен към основната пластина (G). Заклучете горната издадена част на свързващия пръстен на торбичката със съответното обезопасяващо копче на основната пластина (I).

5 Изпразване на дренажи се торбички

Разположете се подходящо.

■ Дренажи се торбички „Roll’Up“ (навиващи се):

Освободете двете самозалепащи се ленти и развийте ръкава към тоалетната чиния. Бъдете внимателни, изпразването ще започне в този момент. За да отворите напълно изходния отвор, приложете лек натиск с пръстите си върху водачите (M). След като изпразването завърши, избутайте, колкото е възможно повече, всеки материал, който още е в ръкава, като го притискате леко от горната към долната част. Почистете внимателно края му, като избягвате употребата на влакнести кърпи (N).

■ Дренажи се торбички „High Flow“ (силен поток):

Махнете капачката, като я издърпате право назад (S-T-U), и насочете към тоалетната чиния. След като изпразването завърши, почистете капачката.

■ Дренажи се торбички „Uro“ (уростомия)

Насочете краччето към тоалетната чиния, завъртете бавно краччето обратно на часовниковата стрелка, докато се постигне желаната скорост на потока (P).

След изпразване на дренажи се торбички, затворете отново изходния отвор на затварящия механизъм, както е показано по-горе.

6 Използване на уро конектори

Свързването на торбичката към дистален сак на В. Braun може да изисква употребата на предоставения уро конектор. За да закачите уро конектора, притиснете двете крилца и го въведете в краччето на торбичката (W). Отворете краччето, като го завъртите на половин оборот обратно на часовниковата стрелка, за да може урината да тече в дисталния сак на В. Braun. За да откачите конектора, затворете краччето на торбичката, като го завъртите на половин оборот по посока на часовниковата стрелка, и издърпайте уро конектора, като притиснете двете крилца (V).

7 Използване на колана на В. Braun

Ако искате да използвате колан на В. Braun, изберете две халки, които са диаметрално противоположни (X-Y).

8 Използване на предпазни лепенки за филтър

Преди къпане или вземане на душ, залепете предпазната лепенка за филтър върху отворите за изгонване на газове (R), за да запазите функциите на филтъра. За разделено покритие трябва да повдигнете облекчаващия филм и да залепите предпазната лепенка за филтър директно върху филмите на торбичката. След баня или душ отстранете предпазната лепенка за филтър.

9 Отстраняване на продуктите

■ Отстраняване на торбичката:

Отстранете горната издадена част на торбичката от обезопасителното копче (J) и разделете двата свързващи пръстена, като внимателно издърпате издадената част надолу (K-L).

Преди да поставите нова торбичка, почистете основната пластина с невлакнеста кърпа.

■ Отстраняване на основната пластина:

Издърпайте леко горната част на основната пластина и отстранете основната пластина от горната до долната страна, докато поддържате внимателен натиск върху кожата около стомата с другата си ръка.

Наличността може да е различна между отделните страни

Ако забележите каквато и да било промяна по Вашата стома и/или перистомалната кожа, моля, свържете се с Вашия медицински специалист.

Трябва да се спазват националните разпоредби за унищожаване на потенциално инфекциозни материали.

CS Návod k použití

Co je Flexima® / Softima® 3S 2-Piece a k čemu se používá

Flexima® / Softima® 3S je dvoudílný zachycovací systém pro pacienty s enterostomií nebo urostomií, který se skládá z:

■ Plochá podložka se

> spojovacím kroužkem pro připevnění sáčku se 3 bezpečnostními knoflíky a 3 otvory umožňujícími různou polohu sáčku,

> hydrokoloidní lepidlo (A).

■ Konvexní podložka se

> spojovacím kroužkem pro připevnění sáčku se 3 bezpečnostními knoflíky a 3 otvory umožňujícími různou polohu sáčku,

> hydrokoloidní lepidlo (A),

> a konvexní kroužek.

■ **Různé typy sáčků** včetně spojovacího kroužku s vodícím systémem pro snadnou aplikaci sáčku a smýček pro připevnění pásku B. Braun:

> Uzavřené pro pacienty s enterostomií,

> Výpustný pro pacienty s enterostomií buď s výpustí „Roll'Up“ (rolovací), nebo s uzávěrem „High Flow“ (vysoký průtok) umožňujícím připojení k distálnímu vaku B. Braun,

> Výpustný pro pacienty s urostomií s uzávěrem „Uro“ (urostomie) a konektorem uro umožňujícím připojení k distálnímu vaku B. Braun.

Systém Flexima® / Softima® 3S lze používat souběžně s příslušenstvím pro péči o stomii B. Braun.

Určený účel a indikace:

Produkt je indikován pro zachycení a zadržování stolice nebo moči u pacientů s enterostomií nebo urostomií. Produkt není určen k použití na kůži nebo sliznici, která vykazuje patologickou změnu nebo změnu v důsledku onemocnění nebo rány.

Uzavřené sáčky jsou primárně určeny pro pacienty s kolostomií; výpustné sáčky „Roll'Up“ (rolovací) pro pacienty s kolostomií s měkkou nebo tekutou stolicí a pacienty s ileostomií; výpustné sáčky „High Flow“ (vysoký průtok) pro pacienty s ileostomií a jejunostomií (v případě tekuté stolice s vysokým průtokem) a výpustné sáčky „Uro“ (urostomie) pro pacienty s urostomií.

Klinický přínos a účinnost: Stomická zařízení kompenzují ztrátu fekální a/nebo močové kontinence.

Pacienti: Lidé s enterostomií nebo urostomií, včetně dětí od čtyř let

Kontraindikace:

Pro použití Flexima® / Softima® 3S neexistují žádné oficiální kontraindikace.

Zbytková rizika nebo vedlejší účinky:

Při používání Flexima® / Softima® 3S se mohou vyskytnout komplikace s peristomální kůží

Návod k použití:

1 Příprava kůže

Před zahájením postupu si umyjte ruce.

Setrně omyjte peristomální oblast vlažnou vodou. Nepoužívejte éter, alkohol nebo jakýkoli jiný lokální produkt, který by mohl narušit přilnavost podložky. Pečlivě poklepáním osušte pokožku měkkými utěrkami, které nepouští chloupky.

2 Příprava podložky

Pokud používáte produkt určený k zastřížení pacientem na požadovanou velikost, zastříhávejte otvor s hydrokoloidním lepidlem na velikost Vaší stomie od středu (A), v případě nejasnosti využijte návod ke stomii. Neodřízněte víc, než je maximální možný průměr, a ujistěte se, že je kolem vaší stomie vždy okraj o rozměru 2 až 3 mm, aby nedošlo k přiškrtnutí nebo poranění sliznice stomie.

Poznámka: Produkty s předem odříznutým otvorem nejsou určeny k odříznutí.

3 Aplikace podložky

Sloupněte ochrannou vrstvu. Aplikujte podložku kolem své stomie tak, aby 3 bezpečnostní knoflíky byly umístěny nahoře (B). Chcete-li zlepšit přilnavost, položte ruce na podložku, aby se zahřála.

4 Aplikace sáčku (uzavřené i výpustný)

U výpustných sáčků „Roll'Up“ (rolovací) a „High Flow“ (vysoký průtok) zavřete uzavírací výpust:

■ Výpustné sáčky „Roll'Up“ (rolovací): Na čtyřikrát přeložte koncovou část výpusti pomocí naváděcích prvků a sklopte uzávěr dozadu. Pro utěsnění výpusti se ujistěte, že jsou oba rychlozavírací proužky zarovnaný proti sobě a po celé délce je stiskněte (O).

■ Výpustné sáčky „High Flow“ (vysoký průtok): Úplně zavřete uzávěr (V).

U výpustných sáčků „Uro“ (urostomie) se ujistěte, že je uzávěr zavřený, tak, že ho otočíte ve směru hodinových ručiček (Q).

Oddělte strany sáčku tak, že ho mírně zmačkáte, aby se do něj dostal vzduch.

Uchopte sáček za strany (C).

Vložte vodící jazyček, který je umístěn na spodní straně spojovacího kroužku sáčku, do jednoho z otvorů ve spodní části spojovacího

kroužku podložky, podle toho, jak chcete sáček orientovat (D). Počínaje spodní částí spojovacích kroužků je zajistěte tak, že je stlačíte k sobě, a postupujte odspoda nahoru (E, F) po celém obvodu. (H). Můžete umístit palce pod kroužek podložky, abyste měli lepší úchop, při kterém se vyvarujete vyvíjení tlaku na břicho; je to potřeba provádět jemně, aby nedošlo k poškození fólie, která spojuje spojovací kroužek s podložkou (G).

Zajistěte horní jazýček spojovacího kroužku sáčku pomocí odpovídajícího bezpečnostního knoflíku podložky (I).

5 **Vyprázdnování výpustných sáčků**

Zaujměte vhodnou polohu.

■ **Výpustné sáčky „Roll’Up“ (rolovací):**

Uvolněte dva rychlouzavírací proužky a rozviňte výpust směrem do záchodové mísy. Buďte opatrní, vyprázdnování v tuto chvíli hned začne. K úplnému otevření výpusti lehce zmáčkněte vodící linky svými prsty (M). Když je vyprázdnění hotové, vytlačte lehkým stisknutím odshora dolů zbytekový materiál ve výpusti. Opatrně očistěte její koncovou část utěrkami, které nepoužijte chloupy (N).

■ **Výpustné sáčky „High Flow“ (vysoký průtok):**

Rovným tahem odstraňte uzávěr (S-T-U) a nasměrujte výpust do záchodové mísy. Když je vyprázdnění hotové, uzávěr očistěte.

■ **Výpustné sáčky „Uro“ (urostomie)**

Nasměrujte uzávěr do záchodové mísy a pomalu jím otečtejte proti směru hodinových ručiček, dokud nedosáhnete požadovaného průtoku (P).

Po vyprázdnění výpustných sáčků opět zavřete uzavírací výpust, jak je uvedeno výše.

6 **Použití konektorů uro**

Připojení sáčku k distálnímu vaku B. Braun může vyžadovat použití dodaného konektoru uro. Chcete-li připnout konektor uro, stiskněte obě křídélka a vložte ho do uzávěru sáčku (W). Otevřete uzávěr polovičním otočením proti směru hodinových ručiček, aby mohla moč výtéct do distálního vaku B. Braun. Chcete-li konektor uro odepnout, zavřete uzávěr sáčku polovičním otočením ve směru hodinových ručiček a vytáhněte konektor uro stisknutím obou křidélek (W).

7 **Použití pásku B. Braun**

Pokud chcete použít pásek B. Braun, vyberte dvě smýčky, které leží naproti sobě (X-Y).

8 **Používání nálepek na ochranu filtru**

Před koupáním nebo sprchováním nalepte nálepku na ochranu filtru na otvory pro odvádění plynu (R) za účelem zachování

účinnosti filtru. U rozeviracího krytu je potřeba zvednout fólii zvyšující pohodlí a přilepit nálepku na ochranu filtru přímo na fólii sáčku. Po koupeli nebo sprše nálepku na ochranu filtru odstraňte.

9 **Odstránění produktu**

■ **Odstránění sáčku:**

Odejměte horní jazýček sáčku z bezpečnostního knoflíku (J) a oddělte spojovací kroužky jemným zatažením jazýčku směrem dolů (K - L).

Před aplikací nového sáčku očistěte podložku utěrkou, která nepoužijte chloupy.

■ **Odstránění podložky:**

Lehce zatahněte za horní část podložky a odejměte ji odshora dolů, přičemž druhou rukou udržujte jemný tlak na kůži kolem stomie.

“Dostupnost se může v jednotlivých zemích lišit

Pokud zaznamenáte jakékoli změny stomie a/nebo peristomální kůže, obraťte se na svého lékaře.

Je třeba dodržovat národní předpisy ohledně likvidace potenciálně infekčních materiálů.

DA Brugsanvisning

Hvad Flexima®/Softima® 3S 2-Piece er, og hvad det bruges til
Flexima®/Softima® 3S er et 2-delt indsamlingsssystem til enterostomater eller urostomater bestående af:

■ **En flad basisplade med**

> påsætningsring til fastgørelse af posen med 3 sikkerhedsknapper og 3 åbninger, der giver mulighed for forskellig positionering af posen,

> et hydrokolloid klæbemiddel (A).

■ **En konveks basisplade med**

> påsætningsring til fastgørelse af posen med 3 sikkerhedsknapper og 3 åbninger, der giver mulighed for forskellig positionering af posen,

> et hydrokolloid klæbemiddel (A),

> en konveks ring.

■ **Forskellige typer poser*** herunder en påsætningsring med styresystem for nem poseanvendelse og stents til fastgørelse til B. Braun-bæltet:

> Lukket til enterostomater,

> Tømlar for enterostomater med enten Roll'Up-udløb eller en High Flow-hætte, der giver mulighed for en B. Braun distal pose,

> Tømlar for urostomater med en Uro-hane og uro-konnektor, der giver mulighed for tilslutning til en B. Braun distal pose.

Flexima®/Softima® 3S kan bruges samtidig med B. Braun-stomtilbehør.

Erklæret formål og indikation:

Produktet er indiceret til indsamling og indslutning af afføring eller urin hos patienter med enterostomi eller urostomi. Produktet er ikke beregnet til brug på hud eller slimmembran, der udviser en patologisk ændring eller en ændring efter sygdom eller et sår. Lukkede poser er primært beregnet til colostomater, drænbare Roll'Up-poser til colostomater med blød eller væskeformig afføring og ileostomater, drænbare High Flow-poser til ileostomater og jejunostomi (i tilfælde af væskeformig afføring med høj flow) og drænbare Uro-poser til urostomater.

Kliniske fordele og ydeevner: Ostomi-udstyr kompenserer for tab af fækal og/eller urin-kontinens.

Patientpopulation: Enterostomater og urostomater, voksne og børn over fire år

Kontraindikation:

Der er ingen formelle kontraindikationer for brug af Flexima®/Softima® 3S.

Tilbageværende risici eller bivirkninger:

Peristomale hudkomplikationer kan forekomme under brug af Flexima®/Softima® 3S

Brugsanvisning:

1 Forberedelse af huden

Vask hænderne, før proceduren startes.

Rengør forsigtigt huden omkring stomien med lukknet vand. Undgå eter, alkohol eller andre topikale produkter, som kan påvirke basispladens vedhæftning. Dup omhyggeligt huden tør med bløde og fnugfrie klude.

2 Klargøring af basispladen

Hvis du bruger et Cut-To-Fit-produkt, klippes den midterste åbning af det hydrokolloide klæbemiddel til størrelsen af din stomi (A), eventuelt ved hjælp af stomiguiden. Klip ikke udover den maksimalt mulige diameter, og sørg for, at der altid er en 2 til 3 mm margen omkring din stomi, så du ikke kvæler eller beskadiger maveslimhinden.

Bemærk: Forud klippede produkter er ikke beregnet til at blive klippet.

3 Påsætning af basispladen

Tag dækpapiret af. Påsæt basispladen omkring din stomi på en sådan måde, at de 3 sikkerhedsknapper er placeret øverst (B). For at forbedre klæbeevnen, placeres hænderne over basispladen for at varme den op.

4 Påsætning af posen (lukket og drænbart)

For drænbare Roll'Up- og High Flow-poser lukkes lukkeudløbet:

■ Drænbare Roll'Up-poser: Fold yderenden af ærmet fire gange ved hjælp af guiderne og fold fligen tilbage. For at forsegle udløbet, skal det sikres, at de to selvhæftende bånd er på linje over for hinanden, og tryk dem i hele længden (O).

■ Drænbare High Flow-poser: Luk hæften så meget som muligt (V). For drænbare Uro-poser, skal det sikres, at hansen er lukket ved at dreje den med uret (Q).

Adskil posevæggene ved at krølle den let for at få luft ind.

Grib posen i siderne (C).

Indsæt guidefanden, som sidder i bunden af posetilkoblingsringen, ind i en af åbningerne foruden på basispladens tilkoblingsring, afhængigt af hvordan du vil vende posen (D).

Start med det nederste af tilkoblingsringene, lås dem sammen ved

at trykke dem sammen og gå videre fra bunden til toppen (E, F) i hele omkredsen (H). Du kan placere dine tommelfingre under basispladeringen for at få et bedre greb og dermed undgå at trykke på maven, det skal gøres forsigtigt for ikke at beskadige filmen, som fastgør tilkoblingsringen til basispladen (G). Lås den øverste fane på posens tilkoblingsring med den tilsvarende sikkerhedsknap på basispladen (I).

5 Tømning af drænbare poser

Placer dig korrekt.

■ Drænbare Roll'Up-poser:

Frigør de to selvheftende bånd og rul ærmet mod toiletkummen. Vær omhyggelig, tømningen starter lige her. For at åbne udløbet fuldt, trykkes let med fingrene på guiderne (M). Når tømningen er færdig, skal så meget som muligt af det, der stadig er i ærmet, trykkes ud ved at trykke let fra top til bund. Rengør omhyggeligt enderne og undgå brug af fruggende klude (N).

■ Drænbare High Flow-poser:

Fjern hættten ved at trække lige ud (S-T-U) og ret den mod toiletkummen. Når tømningen er færdig, rengøres hættten.

■ Drænbare Uro-poser

Ret hanen mod toiletkummen, drej hanen langsomt mod uret, indtil den ønskede flowhastighed er opnået (P).

Når drænbare poser er tømte, lukkes lukkeudløbet igen som angivet ovenfor.

6 Brug af uro-konnektorer

Tilslutningen af posen til en B. Braun distal pose kan kræve brug af den medleverede uro-konnektor. For at clipse uro-konnektoren på, trykkes på de to vinger og indsæt i posehanen (W). Åbn hanen ved at dreje den en halv omgang mod uret, så urinen kan flyde ned i B. Braun distale pose. For at afclipse, lukkes hanen på posen ved at dreje den en halv omgang med uret og træk uro-konnektoren ud ved at trykke på de to vinger (W).

7 Brug af B. Braun-bæltet

Hvis du ønsker at bruge et B. Braun-bælte, vælges to løkker, der er diametralt modsatte (X-Y).

8 Brug af filterbeskyttelsesmærkater

Før bad eller brusebad sættes filterbeskyttelsesmærkaten over luftudtømningsåbningerne (R) for at bibeholde filterets ydeevne. For splithætten, skal dette kræve løft af komfortfilmen og at sætte filterbeskyttelsesfiltret direkte på posefilmen. Efter bad eller brusebad fjernes filterbeskyttelsesmærkater.

9 Fjernelse af produkterne

■ Fjernelse af posen:

Fjern den øverste fane på posen fra sikkerhedsknappen (J) og adskil de to tilkoblingsringe ved forsigtigt at trække fanen nedad (K - L). Før der påsættes en ny pose, rengøres basispladen med en frugfri klud.

■ Fjernelse af basispladen:

Træk lidt øverst i basispladen og fjern basispladen fra øverst til nederst, mens der bibeholdes et let tryk på huden omkring stomien med den anden hånd.

**Tilgængelighed kan variere fra land til land*

Hvis du bemærker en ændring af din stomi og/eller huden omkring stomien, bedes du kontakte din sundhedsmedarbejder.

Nationale forordninger vedrørende bortskaffelse af potentielt infektiøse materialer skal overholdes.

FI Käyttöohjeet

Mikä 2-osainen Flexima® / Softima® 3S on ja mihin sitä käytetään

Flexima® / Softima® 3S on 2-osainen keräysjärjestelmä suoliavanne- tai virtsa-avannepotilaalle, ja se sisältää seuraavat osat:

■ Litteä pohjalevy, jossa on

> kiinnitysrenkas pussin kiinnittämistä varten kolmella kiinnitysnupilla ja 3 aukkoa, jotka mahdollistavat pussin asennon vaihtamisen,

> tarttuvaa hydrokolloidia (A).

■ Kupeera pohjalevy, jossa on

> kiinnitysrenkas pussin kiinnittämistä varten kolmella kiinnitysnupilla ja 3 aukkoa, jotka mahdollistavat pussin asennon vaihtamisen,

> tarttuvaa hydrokolloidia (A),

> kupeera rengas.

■ **Erilaisia pusseja*, joissa on kiinnitysrenkas, jossa on ohjausjärjestelmä pussin asetuksen helpottamiseksi sekä silmukat B. Braun -vyön liittämiseksi:**

> Suljettu suoliavanteissa,

> Tyhjennettävissä suoliavanteissa joko "Roll'Up" (ylösrullattava) -ulostulon tai "High Flow" (korkea virtaus) -korkin avulla, mahdollistaa yhdistämisen distaalisen B. Braun -keräyspussiin,

> Tyhjennettävissä virtsa-avanteissa "Uro"-hanan ja uro-(virtsa) liittimen avulla, mahdollistaa yhdistämisen distaalisen B. Braun -keräyspussiin.

Flexima® / Softima® 3S -tuotetta voidaan käyttää samanaikaisesti B. Braun -avanteenhoitotarvikkeiden kanssa.

Käyttötarkoitukset ja indikaatio:

Tuote on tarkoitettu ulosteiden tai virtsan keräämiseen ja säilytykseen potilailla, joilla on suoli- tai virtsa-avanne. Tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi iholla tai limakalvolla, jossa on patologinen muutos tai muutos, joka johtuu sairaudesta tai haavasta.

Suljetut pussit on pääasiassa tarkoitettu paksusuoliavanteisiin; tyhjennettävät "Roll'Up" (ylösrullattavat) -pussit paksusuoliavanteiden pehmeitä tai juoksevia ulosteita varten ja ohutsuoliavanteisiin; tyhjennettävät "High Flow" (korkea virtaus) -pussit ohutsuoliavanteisiin ja jejunostomaan (juoksevien nestemäisten ulosteiden kohdalla) ja tyhjennettävät "Uro"-(virtsa) pussit virtsa-avanteisiin.

Kliiniset hyödyt ja suorituskyvyt: Avannevälineillä voidaan kompensoida ulosteita ja/tai virtsan pidätyskyvyn menetystä.

Potilaspopulaatio: Suoli- ja virtsa-avanteet aikuisille ja yli neljävuotiaille lapsille

Vasta-aihe:

Flexima®/ Softima® 3S -tuotteen käytölle ei ole virallisia vasta-aiheita.

Jäännösriskit tai sivuvaikutukset:

Avanetta ympäröivällä iholla voi olla komplikaatioita Flexima® / Softima® 3S -tuotteen käytön aikana

Käyttöohjeet:

1 Ihon valmisteleminen

Pese kätesi ennen toimenpiteen aloittamista. Puhdista avanetta ympäröivä alue varovasti haalealla vedellä. Vältä eteerisiä, alkoholia tai muita ulkoisia tuotteita, jotka voivat häiritä pohjalevyn kiinnittymistä. Taputtele ihoa huolellisesti pehmeillä tai nukkaamattomilla liinoilla.

2 Pohjalevyn valmistelu

Jos käytät leikattavaa tuotetta, leikkaa tarttuvan hydrokolloidin keskiaukko avanteen kokoiseksi (A), mahdollisesti avanemman avulla. Älä leikkaa suurimman mahdollisen läpimittan ulkopuolelle ja varmista, että avanteen ympärillä on aina 2-3 mm reunus, jotta avanne ei puristu tai satuta avanteen limakalvoa. Huomautus: Valmiiksi leikattuja tuotteita ei ole tarkoitettu leikattaviksi.

3 Pohjalevyn asettaminen

Irrota taustapaperi. Aseta pohjalevy avanteen ympärille niin, että 3 kiinnitysnuppia on yläpuolella (B). Paranna tarttumista asettamalla kätesi pohjalevyn päälle, jotta se lämpenee.

4 Pussin asettaminen (suljettu ja tyhjennettävä)

Sulje tyhjennettävien "Roll'Up" (ylösrullattava) - ja "High Flow" (korkea virtaus) -pussin ulostulo:

- Tyhjennettävät "Roll'Up" (ylösrullattava) -pussit: Taita sisäpussin päätä neljä kertaa ohjainten avulla ja taita kielele taakse. Sulje ulostulo varmistamalla, että kaksi itsekiinnittyvää liuskaa on samassa tasossa vastakkain ja purista niitä koko pituudeltaan (O).
- Tyhjennettävät "High Flow" (korkea virtaus) -pussit: Paina korkki mahdollisimman pitkälle (V).

Varmista, että tyhjennettävien "Uro"-(virtsa)pussin hana on suljettu kääntämällä sitä myötäpäivään (Q).

Irrota pussin sivut toisistaan rutistaen pussia, jotta ilmaa pääsee sisään.

Tartu pussiin sivuilta (C).

Vie pussin kiinnitysrenkaan alaosassa oleva ohjauskieleke johonkin pohjalevyn kiinnitysrenkaan raosta riippuen siitä, miten haluat suunnata pussin (D).

Aloita kiinnitysrenkaiden alaosasta ja lukitse renkaat yhteen painamalla niitä yhteen. Etene alhaalta ylös (E, F) koko ympäröimään alueella (H). Voit asettaa peukalosi pohjalevyn renkaan alle, jotta saat paremman otteen ja jotta et painais vatsaa vasten; tämä pitää tehdä varovasti, jotta kiinnitysrenkaan pohjalevyn yhdistävä kalvo ei vahingoitu (G).

Lukitse pussin kiinnitysrenkaan ylempi kieleke pohjalevyn vastaavaan kiinnitysnuppiin (I).

5 Tyhjennettävien pussien tyhjentäminen

Mene sopivaan asentoon WC-pöntön läheisyyteen

■ Tyhjennettävät "Roll'Up" (ylösrollattava) -pussit:

Irrota kaksi itsekiinnittyvää liuskaa ja rullaa pussin suu auki kohti WC-pönttöä. Ole varovainen, sillä tyhjeneminen alkaa heti tässä vaiheessa. Avaa pussin suu kokonaan painamalla sormillasi kevyesti ohjaimia (M). Kun tyhjennys on valmis, poista mahdollisimman hyvin kaikki pussin suuaukolla oleva aines puristamalla sitä kevyesti ylhäältä alas. Puhdista huolellisesti sen toinen pää, vältä nukkaavien liinojen käyttöä (N).

■ Tyhjennettävät "High Flow" (korkea virtaus) -pussit:

Poista korkki vetämällä sitä suoraan (S-T-U) ja suuntaa pussi wc-pönttöön. Kun tyhjennys on valmis, puhdista korkki.

■ Tyhjennettävät "Uro"- (virtsa) pussit

Suuntaa hana wc-pönttöön ja käännä hanaa hitaasti vastapäivään, kunnes haluttu virtausnopeus on saavutettu (P).

Sulje tyhjennettävien pussien tyhjennyksen jälkeen pussien ulostulo uudestaan yllämainitulla tavalla.

6 Uro-(virtsa)liittimien käyttäminen

Pussin yhdistäminen distaaliseen B. Braun -keräyspussiin saattaa edellyttää mukana toimitetun uro-(virtsa)liittimen käyttämistä. Napsauta uro-(virtsa)liitin paikalleen painamalla kahta sipeä ja työntämällä liitin pussin hanaan (W). Avaa hana kääntämällä sitä puoli kierrosta vastapäivään, jotta virtsa pääsee virtaamaan distaaliseen B. Braun -keräyspussiin. Jos haluat avata liittimen kiinnityksen, sulje pussin hana kääntämällä sitä puoli kierrosta myötäpäivään ja vedä uro-(virtsa)liitin pois painamalla kahta sipeä (W).

7 B. Braun -vyön käyttäminen

Jos haluat käyttää B. Braun -vyötä, valitse kaksi vastakkain olevaa lenkkiä (X-Y).

8 Suodattimen suojausarjojen käyttäminen

Kiinnitä ennen kylpyä tai suihkua suodattimen suojaatara kaasunpoistoaukkojen (R) päälle ylläpitääksesi suodattimen suorituskykyä. Kurkistusaukoillisten pussien kohdalla tämä edellyttää kuitukankaan nostamista ja suodattimen suojaatarran kinnittämistä suoraan pussin kalvoihin. Poista suodattimen suojaatarrat kylvyntä tai suihkun jälkeen.

9 Tuotteiden poistaminen

■ Pussin poistaminen:

Poista pussin ylempi kieleke kiinnitysnuvista (J) ja erota kaksi kiinnitysrengasta vetämällä kielekettä varovasti alaspäin (K-L).

Puhdista pohjalevy nukkaamattomalla liinalla ennen uuden pussin asettamista.

■ Pohjalevyn poistaminen:

Vedä pohjalevyn yläosaa varovasti ja irrota pohjalevy ylhäältä alaspäin. Paina samalla toisella kädelläsi varovasti avanteen ympärillä olevaa ihoa.

**Saatavuus voi vaihdella maittain*

Jos huomaat minkä tahansa muutoksen avanteessa ja/ tai site ympäröivässä ihosta, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Mahdollisesti tartunnanvaarallisten materiaalien hävittämistä koskevia kansallisia säännöksiä on noudatettava.

EL Οδηγίες χρήσης

Τι είναι το Flexima® / Softima® 35 2 τεμαχίων και ποια είναι η χρήση του

Το Flexima® / Softima® 35 είναι ένα σύστημα συλλογής 2 τεμαχίων για άτομα με εντεροστομία ή ουροστομία, το οποίο αποτελείται από:

■ **Μια επίπεδη βάση με**

> έναν δακτύλιο σύνδεσης για την προσάρτηση του σάκου με 3 προεξοχές ασφάλειας και 3 υποδοχές που επιτρέπουν την τοποθέτηση του σάκου σε διαφορετικές θέσεις,

> ένα υδροκολλοειδές αυτοκόλλητο (A).

■ **Μια κυρτή βάση με**

> έναν δακτύλιο σύνδεσης για την προσάρτηση του σάκου με 3 προεξοχές ασφάλειας και 3 υποδοχές που επιτρέπουν την τοποθέτηση του σάκου σε διαφορετικές θέσεις,

> ένα υδροκολλοειδές αυτοκόλλητο (A),

> έναν κυρτό δακτύλιο.

■ **Διαφορετικούς τύπους σάκων*** συμπεριλαμβανομένου ενός δακτυλίου σύνδεσης με σύστημα καθοδήγησης για εύκολη εφαρμογή του σάκου και με εγκοπές για την προσάρτηση της ζώνης B. Braun:

> κλειστό για άτομα με εντεροστομία,

> αποστραγγίζουσα για άτομα με εντεροστομία που φέρουν έξοδο τύπου «Roll'Up» (με αναδίπλωση) ή πώμα «High Flow» (ψηλής ροής) με δυνατότητα σύνδεσης σε απομακρυσμένο σάκο B. Braun,

> αποστραγγίζουσα για άτομα με ουροστομία όπου υπάρχει βρουσικά τύπου «Uro» (ουροστομίας) και σύνδεσμος σάκου ουροστομίας με δυνατότητα σύνδεσης σε απομακρυσμένο σάκο B. Braun.

Το Flexima® / Softima® 35 μπορεί να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με παρελκόμενα φροντίδας στομίας της B. Braun.

Προβλεπόμενη χρήση και ένδειξη:

Το προϊόν ενδείκνυται για τη συλλογή και τη συγκράτηση κοπράνων ή ούρων από ασθενείς με εντεροστομία ή ουροστομία. Το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση επάνω σε μεμβράνη του δέρματος ή του βλεννοβόμου που παρουσιάζει παθολογική μεταβολή ή μεταβολή μετά από νόσο ή τραύμα.

Οι κλειστοί σάκοι προορίζονται κατά κύριο λόγο για άτομα με κολοστομία, οι αποστραγγιζόμενοι σάκοι τύπου «Roll'Up» (με αναδίπλωση) για άτομα με κολοστομία που έχουν μαλακά ή υδαρή κόπρανα και για άτομα με ελαιοστομία, οι αποστραγγιζόμενοι σάκοι τύπου «High Flow» (ψηλής ροής) για άτομα με ελαιοστομία και υδροστομία (σε περίπτωση μεγάλης ροής υδαρών κοπράνων), και οι αποστραγγιζόμενοι σάκοι τύπου «Uro» (ουροστομίας) για άτομα με ουροστομία.

Κλινικά οφέλη και επιδόσεις: Ο εξοπλισμός στομίας ανταποτάσσεται στην απώλεια της εγκράτειας κοπράνων ή/και ούρων.

Πληθυσμός ασθενών: Άτομα με εντεροστομία και ουροστομία που είναι ενήλικα ή παιδιά ηλικίας άνω των τεσσάρων ετών.

Αντενδείξη:

Δεν υπάρχουν τυπικές αντενδείξεις για τη χρήση του Flexima®/Softima® 35.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι ή παρενέργειες

Κατά τη χρήση του Flexima® / Softima® 35 μπορεί να παρουσιαστούν δερματικές επιπλοκές γύρω από τη στομία.

Οδηγίες χρήσης:

1 Προετοιμασία του δέρματος

Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία, πλύνετε τα χέρια σας.

Καθαρίστε απαλά την περιοχή γύρω από τη στομία με χλιαρό νερό. Αποφύγετε τη χρήση αιθέρα, αλκοόλης ή άλλων προϊόντων τοπικής εφαρμογής που μπορούν να εμποδίσουν την καλή προσκόλληση της βάσης. Στεγνώστε το δέρμα με προσοχή, ταίμνοναριστά, με μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

2 Προετοιμασία της βάσης

Εάν χρησιμοποιείτε ένα προϊόν που πρέπει να περικοπεί για να έχει το κατάλληλο μέγεθος, κόψτε το κεντρικό άνοιγμα του υδροκολλοειδούς αυτοκόλλητου στο μέγεθος της στομίας σας (A), ενδοχομείστε με τη βοήθεια του οδηγού στομίας. Μην κόβετε πέρα από τη μέγιστη δυνατή διάμετρο και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει πάντα ένα περιθώριο 2 έως 3 mm γύρω από τη στομία σας έτσι ώστε να μη συμπίεστέ ή τραυματιστέ ο βλεννογόνας της στομίας.

Σημείωση: Τα προϊόντα που είναι ήδη κομμένα στο κατάλληλο μέγεθος δεν χρειάζεται να κοπούν περαιτέρω.

3 Τοποθέτηση της βάσης

Αποκολλήστε το προστατευτικό χαρτί. Τοποθετήστε τη βάση γύρω από τη στομία σας με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε οι 3 προεξοχές ασφάλειας να βρίσκονται στην επάνω πλευρά (B). Για να βελτιώσετε την προσκόλληση, τοποθετήστε τα χέρια σας επάνω στη βάση για να τη ζεστάνετε.

4 Τοποθέτηση του σάκου (κλειστός και αποστραγγιζόμενος)

Για αποστραγγιζόμενους σάκους τύπου «Roll'Up» (με αναδίπλωση) και «High Flow» (ψηλής ροής), κλείστε την έξοδο κλεισίματος

■ Αποστραγγιζόμενοι σάκοι τύπου «Roll'Up» (με αναδίπλωση): Διπλώστε το άκρο της εξόδου τέσσερις φορές χρησιμοποιώντας τους οδηγούς και διπλώστε την προεξοχή προς τα πίσω. Για να σφραγίσετε την έξοδο, βεβαιωθείτε ότι οι δύο αυτοσφραλιζόμενες

τανίες είναι ευθυγραμμισμένες, στραμμένες ή μία προς την άλλη, και ασκήστε πίεση σε όλο το μήκος τους (O).

- **Αποστραγγίζομενοι σάκοι τύπου «High Flow» (υψηλής ροής):** Κλείστε εντελώς το πώμα (V).

Για αποστραγγίζομενους σάκους τύπου «Uro» (ουροστομία), βεβαιωθείτε ότι το βρυσάκι είναι κλειστό στρέφοντάς το δεξιόστροφα (Q).

Ανοίξτε τα τοιχώματα του σάκου πιέζοντας ελαφρά τις πλαινές πλευρές τους μεταξύ των δακτύλων για να εισχωρήσει αέρας στον σάκο.

Πιάστε τον σάκο από τις πλαινές πλευρές (C).

Εισαγάγετε τη γλωττίδα-οδηγό, που βρίσκεται στο κάτω μέρος του δακτυλίου σύνδεσης του σάκου μέσα σε μία από τις υποδοχές του κάτω μέρους του δακτυλίου σύνδεσης της βάσης ανάλογα με το πώς θέλετε να προσανατολίσετε τον σάκο (D).

Ξεκινώντας από το κάτω μέρος των δακτυλίων σύνδεσης, κομπώστε τους πιέζοντας τους μεταξύ τους, προχωρώντας από το κάτω μέρος προς το επάνω (E, F) κατά μήκος ολοκληρωτής της περιμέτρου (H). Μπορείτε να τοποθετήσετε τους αντίχειρές σας κάτω από τον δακτύλιο της βάσης για καλύτερο κράτημα και για να αποφύγετε έτσι να ασκήσετε πίεση στην κοιλιά. Αυτή η διαδικασία πρέπει να γίνει προσεκτικά έτσι ώστε να μη φθαρεί η μεμβράνη που συνδέει τον δακτύλιο σύνδεσης με τη βάση (G).

Κομπώστε την επάνω γλωττίδα του δακτυλίου σύνδεσης του σάκου με την αντίστοιχη προεξοχή ασφάλειας της βάσης (I).

5 Εκκένωση αποστραγγίζομενων σάκων

Πάρτε με το σώμα σας την κατάλληλη θέση.

- **Αποστραγγίζομενοι σάκοι τύπου «Roll Up» (με αναδίπλωση):** Κομπώστε τις δύο αυτοσφραγίζομενες ταινίες και ξεδιπλώστε την έξοδο προς τη λεκάνη της τουαλέτας. Δείξτε προσοχή, καθώς η εκκένωση θα ξεκινήσει αμέσως. Για να ανοίξετε εντελώς την έξοδο, ασκήστε ελαφρά πίεση με τα δακτάyla σας στους οδηγούς (M). Μόλις ολοκληρωθεί η εκκένωση, αφαιρέστε όσο το δυνατόν περισσότερο από το περιεχόμενο που μπορεί να απομείνει στην έξοδο πιέζοντάς την ελαφρά από πάνω προς τα κάτω. Καθαρίστε προσεκτικά το άκρο της εξόδου αποφεύγοντας να χρησιμοποιήσετε νάβι που αφήνει χνούδι (N).

- **Αποστραγγίζομενοι σάκοι τύπου «High Flow» (υψηλής ροής):** Αφαιρέστε το πώμα τραβώντας το με μια ευθεία κίνηση (S-T-U) και στρέψτε το προς τη λεκάνη της τουαλέτας. Μόλις ολοκληρωθεί η εκκένωση, καθαρίστε το πώμα.
- **Αποστραγγίζομενοι σάκοι τύπου «Uro» (ουροστομία)**

Κατευθύνετε το βρυσάκι προς τη λεκάνη της τουαλέτας και γυρίστε αργά το βρυσάκι αριστερόστροφα μέχρι να επιτύχετε τον επιθυμητό ρυθμό ροής (P).

Μετά την εκκένωση των αποστραγγίζομενων σάκων, κλείστε ξανά την έξοδο κλεισίματος όπως υποδεικνύεται παραπάνω.

6 Χρήση συνδέσμων σάκου ουροστομίας

Η σύνδεση του σάκου σε απομακρυσμένο σάκο B. Braun μπορεί να απαιτήσει τη χρήση του παρεχόμενου συνδέσμου σάκου ουροστομίας. Για να κομπώσετε τον σύνδεσμο σάκου ουροστομίας, πιέστε τα δύο πτερύγια να εισαχθούν τον στο βρυσάκι του σάκου (W). Ανοίξτε το βρυσάκι περιστρέφοντάς το κατά μισή στροφή αριστερόστροφα, έτσι ώστε τα ούρα να εισρεύσουν στον απομακρυσμένο σάκο B. Braun. Για να τον ξεκομπώσετε, κλείστε το βρυσάκι του σάκου περιστρέφοντάς το κατά μισή στροφή δεξιόστροφα και τραβήξτε προς τα έξω τον σύνδεσμο σάκου ουροστομίας πιέζοντας τα δύο πτερύγια (W).

7 Χρήση της ζώνης B. Braun

Εάν θέλετε να χρησιμοποιήσετε ζώνη B. Braun, επιλέξτε δύο εγκοπές που βρίσκονται η μία διαμετρικά απέναντι από την άλλη (X-Y).

8 Χρήση των αυτοκόλλητων προστασιών φίλτρου

Πριν κάνετε μπάνιο ή ντους, κολλήστε το αυτοκόλλητο προστασίας φίλτρου επάνω στα ανοίγματα εκκένωσης αερίων (R) έτσι ώστε να διατηρηθούν οι επιδόσεις του φίλτρου. Σε περίπτωση ανοιγόμενων καλυμμάτων, θα πρέπει να ανασκησώτε την καλυπτική μεμβράνη και να κολλήσετε το αυτοκόλλητο προστασίας φίλτρου απευθείας επάνω στη μεμβράνη του σάκου. Μετά το μπάνιο ή το ντους, αφαιρέστε τα αυτοκόλλητα προστασίας φίλτρου.

9 Αφαίρεση των προϊόντων

- Αφαίρεση του σάκου:

Αφαιρέστε την επάνω γλωττίδα του σάκου από την προεξοχή ασφάλειας (J) και ξεχωρίστε τους δύο δακτυλίου σύνδεσης τραβώντας τη γλωττίδα απαλά προς τα κάτω (K-L).

Πριν τοποθετήσετε έναν νέο σάκο, καθαρίστε τη βάση με ταινία που δεν αφήνει χνούδι.

- Αφαίρεση της βάσης:

Τραβήξτε ελαφρά το επάνω μέρος της βάσης και αφαιρέστε τη βάση από πάνω προς τα κάτω, διατηρώντας ήπια πίεση στο δέρμα γύρω από τη στομία με το άλλο σας χέρι.

**Η διαθεσιμότητα ενδέχεται να διαφέρει μεταξύ χωρών*

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε μεταβολή στη στομία σας ή στο δέρμα γύρω από τη στομία, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Πρέπει να τηρούνται οι προκείμενες προειδοποιήσεις που αφορούν την καταστροφή δυναμικά μολυσματικών υλικών.

ET Kasutusjuhend

Mis on Flexima® / Softima® 3S 2-Piece ja milleks seda kasutatakse

Flexima® / Softima® 3S on 2-osaline kogumissüsteem enterostoomi või urostoomiga patsientidele, mille moodustavad:

■ Lame alusplaat koos

> rõngakujulise randiga koti kinnitamiseks kolme kinnituspukese abil ja kolm pilu, mis võimaldavad stoomikoti erinevat asetsemist,

> hüdrokolloid adhesiiv (A).

■ Kumer alusplaat koos

> rõngakujulise randiga koti kinnitamiseks kolme kinnituspukese

abil ja kolm pilu, mis võimaldavad stoomikoti erinevat asetsemist,

> hüdrokolloid adhesiiv (A),

> ümar rõngas.

■ Erinevat tüüpi stoomikotid* kaasa arvatud rõngakujuline rant koos juhtiva süsteemiga, mis võimaldab lihtsat stoomikoti paigaldamist ja aasad B. Braun vöö kinnitamiseks:

> Enterostoomiga patsientidele suletud,

> Alt tühendatavad enterostoomiga patsientidele koos „Roll'Up“ väljalaskeava või „High Flow“ korgiga, mille külge saab ühendada B. Braun täiendava kogumiskoti,

> Alt tühendatav urostoomidele koos „Uro“ kraaniga ja „Uro“ üleminekuiga, mis võimaldab ühendust B. Braun täiendava kogumiskotiga.

Flexima® / Softima® 3S võib kasutada koos B. Braun stoomihoolduse lisaseadmetega.

Sihtotstarve ja näidustus:

See toode on ette nähtud soolestoomi või urostoomiga patsientide väljaheidete või uriini kogumiseks ja isoleerimiseks. Toode ei ole mõeldud kasutamiseks nahal või limaskestal, millel esineb patoloogilini muutus või muutus seoses mõne haiguse või haavaga.

Kinnised stoomikotid on esmalt mõeldud kolostoomiga patsientidele; alt tühendatavad „Roll'Up“ stoomikotid pehme või vedela väljaheitega kolostoomiga patsientidele ning ileostoomiga patsientidele; alt tühendatavad „High Flow“ stoomikotid ileostoomi ja jejunostoomiga patsientidele (juhul kui esineb suure eritusega vedelaid väljaheiteid) ja alt tühendatavad „Uro“ stoomikotid urostoomiga patsientidele.

Kliinilised kasud ja toimumised: Stoomiseadmed kompenseerivad rooja-

ja/või kusepidamise kaotuse.

Patsiendid: Soolestoomi ja urostoomiga täiskasvanud või lapsed üle nelja eluaasta

Vastunäidustus:

Flexima® / Softima® 3S kasutamisel puuduvad ametlikud vastunäidustused.

Jätkkriskid või kõrvaltoimed:

Flexima® / Softima® 3S kasutamisel võib ilmned stoomiümbruse naha tüsistusi

Kasutusjuhend:

1 Naha ettevalmistamine

Enne protseduuriga alustamist peske käed puhtaks.

Puhastage õrnalt stoomiümbruse nahk leige veega. Vältige eetrit, alkoholi või teisi nahatõiteid, mis võivad takistada alusplaadi kleepumist. Ettevaatlikult tupsutage nahk pehmete ja ebemeid mitte jätvate lappidega puhtaks.

2 Alusplaadi ettevalmistamine

Kui te kasutate sobivasse suurusesse lõigatavat toodet, lõigake hüdrokolloid adhesiivi keskmine avaus oma stoomi suurusse (A) võimalusel stoomi juhise abiga. Ärge lõigake üle maksimaalse lubatud diameetri ja olge veendunud, et alati jääb stoomi ümber 2-3 mm vaba ruumi selleks, et mitte pigistada ja vigastada stoomi limaskesta.

Märge: Valmislõigatud tooted ei ole mõeldud välja lõikamiseks.

3 Alusplaadi paigaldamine

Eemaldage kattepaper. Asetage alusplaat oma stoomile nii, et kolm kinnituspukest jääksid ülespoole (B). Alusplaadi kleepuvuse suurendamiseks soojendage seda käte vahel.

4 Stoomikoti paigaldamine (kinnine või alt tühendatav stoomikott)

Alt tühendatavate „Roll'Up“ ja „High Flow“ stoomikottide puhul sulgege väljalaskeava:

■ Alt tühendatavad „Roll'Up“ stoomikotid: Voltige stoomikoti alumine ots avahendid abil neljakordselt kokku ja kääna lapats tagasi. Väljalaskeava sulgemiseks veenduge, et kaks takjakkinnitusriba oleks üksteisepoole kohakuti ning avaldage neile kogu pikkuses survet (O).

■ Alt tühendatavad „High Flow“ stoomikotid: Sulgege kork nii kaugele kui võimalik (V).

Veenduge, et alt tühendatavate „Uro“ stoomikottide puhul on

kraan suletud seda päripäeva keerates (Q).

Kortsutage stoomikotti kergelt, et õhk kotti pääseks ja koti seinad teineteisest emalduksid.

Hoidke kotti selle mõlemast küljest (C).

Sisestage stoomikoti ühendusrandi alaküljel olev juhtsakk ühte alusplaadi alaküljel olevatest piludest, sõltuvalt sellest, mis asendis te soovite stoomikotti kasutada (D).

Alustades altpoolt, lukustage ühendusrandid omavahel, surudes neid kokku suunaga alt ülispoole (E, F) kogu ringi ulatuses (H). Võite asetada pööldlad alusplaadi rõnga alla, et seda paremini haarata ja vältida survet kõhule; seda tuleb teha ettevaatlikult, et mitte vigastada kilet, mis kinnitab ühendusrandi alusplaadi külge (G).

Lukustage stoomikoti ühendusrandi ülemisel küljel olev sakk vastava turvanupuga alusplaadil (I).

5 **Alt tühjendatava stoomikottide tühjendamine**

Võtke sisse sobiv asend.

■ **Alt tühjendatavad „Roll’Up” stoomikotid:**

Vabastage kaks takjakinnitusriba ja rullige väljalaskeava lahti tualetipoti suunas. Olge ettevaatlik, sest kotti tühjenemine algab samal hetkel. Et väljalaskeava täielikult avada, suruge sellele kergelt mõlemalt poolt sõrmedega (M). Kui tühjendamine on lõpetatud, siluge stoomikotti veelkord suunaga ülalt alla kergelt üle, et midagi ei jääks kotti. Puhastage ettevaatlikult stoomikoti ots, vältides ebemeid jätva lapi kasutamist (N).

■ **Alt tühjendatavad „High Flow” stoomikotid:**

Eemaldage kork seda otse tõmmates (S-T-U) ja suunake see tualetipoti kohale. Kui tühjendamine on lõpetatud, puhastage kork.

■ **Alt tühjendatavad „Uro” stoomikotid**

Suunake kraan tualetipoti kohale ja keerake kraani aeglaselt vastupäeva kuni saavutate soovitud voolukiiruse (P).

Pärast alt tühjendatava stoomikottide tühjendamist, sulgege uuesti väljalaskeava nii nagu ülal näidatud.

6 **Urokonnektori kasutamine**

Kogumiskoti ühendamisel B. Braun täiendava kogumiskotiga võib vana minna kaasasoleva urokonnektori kasutamist. Urokonnektroi ühendamiseks vajutate selle kahte tiiba ja sisestage see kogumiskoti kraani (W). Avage kraan keerates seda pool pööret vastupäeva, et uriin saaks voolata B. Braun-i täiendavasse kogumiskotti. Lahtiühendamiseks, sulgege kogumiskoti kraan keerates seda pool pööret päripäeva ning tõmmake urokonnektor välja vajutades selle kahte tiiba (W).

7 **B. Braun stoomikotivöö kasutamine**

Kui soovite kasutada B. Braun stoomikotivööd, siis valige kaks diametraalselt vastastikku asetsevat ava (X-Y).

8 **Filtrit kaitsvate kleeibiste kasutamine**

Enne vanni või duši alla minekut, katke gaaside väljumisavad (R) filtrit kaitsva kleeibesiga kinni, et säilitada filtri töövõime. Inspektsiooniavaga stoomikotil peate te stoomikoti välise kile üles tõstma ning kleepima filtrit kaitsva kleebise otse stoomikoti sisekilele olevale gaaside väljumisavale. Eemaldage filtrit kaitsvad kleeibised vanni või duši järgsel.

9 **Toodete eemaldamine**

■ **Stoomikoti eemaldamine:**

Eemaldage stoomikoti ülemisel küljel olev sakk vastavast turvanupust (J) ja eraldage kaks ühendusranti teineteisest, tõmmates sakkii ornalt allapoole (K - L).

Enne uue stoomikoti paigaldamist, puhastage alusplaat ebemeid mitte jätva lapiga.

■ **Alusplaadi eemaldamine:**

Tõmmake kergelt alusplaadi ülemisest osas ja eemaldage alusplaat suunaga ülvalt allapoole, hoides samal ajal teise käega stoomiümbruse nahka kerge surve all.

**Kätesaadavus eri riikides võib erineda*

Palun kontakteeruge oma tervishoiuspetsialistiga, kui te märkate mistahes muutusi oma stoomil ja/või stoomiümbruse nahal.

Tuleb järgida riiklikke regulatsioone potentsiaalselt infektsioossete materjalide hävitamiseks.

HU Használati utasítás

Mi a Flexima® / Softima® 3S kétrészes rendszer és mire való?
A Flexima® / Softima® 3S egy kétrészes gyűjtőrendszer entero- vagy urostómás betegek számára, a következő komponensekkel:

■ **Sík alaplap a következő elemekkel:**

> csatlakoztató gyűrű a zsák felhelyezéséhez, 3 rögzítógombbal és 3 horonnyal a zsák különböző irányú elhelyezéséhez;

> hidrokolloid ragasztófóliát (A).

■ **Konvex alaplap a következő elemekkel:**

> csatlakoztató gyűrű a zsák felhelyezéséhez, 3 rögzítógombbal és 3 horonnyal a zsák különböző irányú elhelyezéséhez;

> hidrokolloid ragasztófóliát (A);

> konvex gyűrű.

■ **Különböző típusú zsákok*, melyeken egy vezetőrendszerrel ellátott csatlakoztató gyűrű szolgál a zsák egyszerű felhelyezéséhez, és hurkok a B. Braun sztomaöv csatlakoztatásához:**

> Zárt zsákok enterosztómás betegek számára;

> Űrithető zsákok enterosztómával rendelkező betegek számára, „Roll’Up” űrítőnyílással vagy a B. Braun disztális gyűjtőzsákhoz csatlakoztatható „High Flow” (erős áramlású) nyílással;

> Űrithető zsákok urostómás betegek számára, „Uro” (urostómás) csappal vagy a B. Braun disztális gyűjtőzsákhoz csatlakoztatható uro csatlakozóval.

A Flexima® / Softima® 3S használható egyidejűleg a B. Braun sztomaápolási tartozékokkal.

Fredeti cél és javallat:

A termék széklet vagy vizelet összegyűjtésére és tárolására szolgál enterosztómával vagy urostómával rendelkező betegek számára. A termék használata nem javallott patológiái elváltozást vagy betegséget illetve sebesedést követő elváltozást mutató bőrön vagy nyálkahártyán.

A zárt zsákok elsősorban kolosztómás betegek számára készültek; az űrithető „Roll’Up” zsákok a lágy vagy folyékony széklettel rendelkező kolosztómás betegek illetve ileosztómás betegek számára; az űrithető „High Flow” (erős áramlású) zsákok ileosztómás és jejunosztómás betegek számára (erős áramlású folyékony székletek esetén); az űrithető „Uro” (urostómás) zsákok pedig urostómás betegek számára készültek.

Klinikai előnyök és teljesítmény: A sztomaszékzők kompenzálják a széklet- és/vagy vizeletkontinencia elvesztését.

Betegpopuláció: Enterosztómás és urostómás felnőtt vagy négy év feletti gyermek betegek

Ellenjavallat:

A Flexima®/ Softima® 3S használatának nincs hivatalos ellenjavallata.

Reziduális kockázatok vagy mellékhatások:

Perisztómális bőrkomplikációk előfordulhatnak a Flexima® / Softima® 3S használata közben.

Használati utasítás:

1 A bőr előkészítése

Az eljárás elkezdése előtt mosson kezet.

Óvatosan tisztítsa meg a perisztómális területet kézmeleg vízzel. Kerülje az étet, alkoholt vagy más helyileg alkalmazandó terméket, amely az alaplap tapadását befolyásolhatja. Óvatosan nyomogatva szárítsa meg a bőrt puha és nem foszló ruhával.

2 Az alaplap előkészítése

Ha kivágható terméket használ, vágja ki a hidrokolloid ragasztófóliát középső nyílását a sztóma méretére (A), lehetőleg a sztomasablon segítségével. A nyílást ne vágja a maximális lehetséges átmérőnél nagyobbba, és győződjön meg arról, hogy mindig legyen 2–3 mm hézag a sztóma körül, nehogy elszorítsa vagy megsértsen a sztóma nyálkahártyáját.

Megjegyzés: Az előre kivágható termékek további kivágása nem javallott.

3 Az alaplap felhelyezése

Húzza le a védőfóliát. Tegye az alaplapot a sztóma köré úgy, hogy a 3 rögzítő gomb felül helyezkedjen el (B). A tapadás javítása érdekében tegye a kezét az alaplapra, hogy felmelegítse.

4 A zsák felhelyezése (zárt és űrithető)

Űrithető „Roll’Up” és „High Flow” (erős áramlású) zsákok esetén zárja le az űrítő nyílást:

■ Űrithető „Roll’Up” zsákok: Hajtsa fel a kivezetés végét négyser a vezetők segítségével, és hajtsa vissza a fület. Az űrítő nyílás lezárásához állítsa a két tépőzáras pántot egy vonalba, egymással szembe, majd fejtse ki nyomást azokra a teljes hosszukon (J).

■ Űrithető „High Flow” (erős áramlású) zsákok: Zárja le teljesen a kupakot (V).

Űrithető „Uro” (urostómás) zsákok esetén győződjön meg arról, hogy a csap zárva van. Ehhez fordítsa el az óramutató járásával megegyező irányba (O).

Egyhőn összegyűrve húzza szét a zsák falait, hogy levegő kerüljön azok közé.

Fogja meg a zsákokat az oldalainál (C).

Helyezze be a zsák csatlakozógyűrűjének alján található

vezetőfület az egyik horonyba az alaplap csatlakozógyűrűjének alján, a zsák kívánt irányának megfelelően (D).

A csatlakozógyűrűk aljától kezdve, alulról felfelé haladva nyomja össze azokat (E, F) a gyűrű teljes kerületén (H). A hüvelykujját az alaplap gyűrűje alá teheti, hogy jobban meg tudja fogni, és ezáltal elkerülje a has megnyomását; ezt óvatosan kell tenni, nehogy megsérüljön a film, amely a csatlakozógyűrűt az alaplaphoz rögzíti (G).

Pattintsa rá a tasak csatlakozógyűrűjének felső fülét az alaplap megfelelő rögzítógombjára (I).

5 A zsákok üritése

Megfelelően helyezkedjen el.

■ Ürithető „Roll'Up” zsákok:

Húzza szét a két tépőzáras pántot, és hajtogassa ki az üritő nyílást a WC-csőze irányába. Legyen óvatos, a kiürítés ekkor azonnal megkezdődik. A nyílás teljes kinyitásához alkalmazzon egy kis nyomást az ujjaiával a vezetőkre (M). Amikor a kiürítés készen van, felülről lefelé finoman nyomkodva ürítse ki a nyílásban maradt anyagot. Óvatosan tisztítsa meg a végződést, de ne használjon foszló anyagot (N).

■ Ürithető „High Flow” (erős áramlású) zsákok:

Távolítsa el a kupakot egyenesen lehúzza (S-T-U) és a WC-csőze felé irányítva. Amint készen van a kiürítés, tisztítsa meg a kupakot.

■ Ürithető „Uro” (urosztómás) zsákok:

A csapot a WC-csőze felé irányítva lassan forgassa el az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg el nem éri a kívánt áramlási sebességet (P).

A zsákok üritése után zárja vissza a nyílást a fentiek szerint.

6 Uro csatlakozók használata

A zsák B. Braun disztális gyűjtőzsákhoz való csatlakoztatásához a mellékelt uro csatlakozó használatára lehet szükség. Az uro csatlakozó felszereléséhez nyomja meg a két szárnyát, és illessze be a zsák csapjába (W). Az óramutató járásával ellentétes irányba fél fordulattal elfordítva nyissa ki a csapot, hogy a szelet beleáramoljon a B. Braun disztális gyűjtőzsákba. A felszereléshez zárja el a zsák csapját az óramutató járásával megegyező irányba fél fordulattal elfordítva, majd húzza ki az uro csatlakozót a két szárny megnyomásával (W).

7 A B. Braun öv használata

Ha B. Braun övet szeretne használni, válasszon két hurkot, melyek egymással átlósan helyezkednek el (X-Y).

8 Szűrővédő matricák használata

Fürdés vagy zuhanyzás előtt ragassza a szűrővédő matricát a gázkezelő nyílások fölé (R), hogy megtartsa a szűrő teljesítményét. Az ablakos zsákok esetében meg kell majd emelni a fedőborítást, és a szűrővédő matricát közvetlenül a tasak filmjére kell ragasztani. Fürdés vagy zuhanyzás után vegye le a szűrővédő matricákat.

9 A termékek eltávolítása

■ A zsák eltávolítása:

Húzza le a zsák felső fülét a rögzítógombról (J), majd a fület óvatosan lefelé húzza vállassza szét a két csatlakozógyűrűt (K - L). Új zsák felhelyezése előtt tisztítsa meg az alaplapt nem foszló ruhával.

■ Az alaplap eltávolítása:

Az alaplap tetejét óvatosan húzza, felülről lefelé távolítsa el az alaplapot, miközben a másik kezével finoman nyomja a bőrt a sztóma körül.

**A választék országonként eltérő lehet*

Ha a sztómán és/vagy a perisztómális bőrön bármiféle változászt vesz észre, akkor forduljon egészségügyi szakemberhez.

Be kell tartani a potenciálisan fertőző anyagok ártalmatlansítására vonatkozó nemzeti szabályozásokat.

JA 使用説明書

Flexima® / Softima® 3S 2-Piece およびその使用目的について
Flexima® / Softima® 3Sとは、消化器ストーマまたは尿路ストーマを有するオストメイトのための2ピースストーマシステムであり、以下の部品から構成されています。

■ フラットベースプレート および

> 3つのセキュリティノブとスロットがそれぞれ3つ付属するパウチを取り付けるためのカップリングリング。これにより、パウチの位置を変えることができます。

> ハイドロコロイド接着剤 (A)。

■ コンベックス型ベースプレート および

> 3つのセキュリティノブとスロットがそれぞれ3つ付属するパウチを取り付けるためのカップリングリング。これにより、パウチの位置を変えることができます。

> ハイドロコロイド接着剤 (A)。

> コンベックス型リング。

■ **各種タイプのパウチ*** これには、簡単にパウチを装着できるガイドシステム付きカップリングリング、B.Braunベルト装着用ループが付属します。

> 消化器用クローズ (封鎖) 型

> 消化器用ドレイン (下部開放) 型。B. Braun遠位バッグと接続できる「Roll'Up」アウトレットまたは High Flow キャップのいずれかを付属します。

> 尿路用ドレイン (下部開放) 型。B. Braunの遠位バッグと接続できるUro タップおよび尿路コネクタを付属します。

Flexima® / Softima® 3Sは、B. Braunストーマケア付属品と併用できます。

使用目的および適応:

本品は、消化器ストーマまたは泌尿器ストーマを有する患者が大便または尿を採取し貯留することを目的します。本品は、皮膚または粘膜に病変がある場合や、病変や創傷により変化する場合での使用を目的とする製品ではありません。

クローズ型パウチは、おもに結腸ストーマに使用されます。このほか、軟便または液状の大使用の直腸ストーマ用ドレイン型「Roll'Up」パウチ、回腸および空腸ストーマ用のドレイン型 High Flow パウチ (高流量の液体使用の場合)、および尿路ストーマ用のドレイン型 Uro パウチがあります。

臨床上的利点および性能: ストーマ装具により、便失禁や尿失禁に対応することができます。

対象患者: 消化器ストーマおよび尿路ストーマを有する成人、4歳を上回る小児を含む

禁忌:

Flexima® / Softima® 3Sの使用に関して、特記すべき禁忌はありません。

残余リスクまたは副作用:

Flexima® / Softima® 3S使用時に、ストーマ周囲の皮膚合併症が生じる可能性があります。

使用方法:

① 皮膚部の準備

取り付け前に手指を洗浄します。
ぬるま湯を用いて、ストーマ周辺部をやさしく洗ってください。ベースプレートの接着を妨げるおそれがあるエーテル、アルコール、その他の外用製品の使用は避けてください。柔らかい布で皮膚面を洗いぬいで拭きま。

② ベースプレートの準備

フリーカット製品を使用している場合は、ストーマガイドを参考にして、ストーマ装具 (A) のサイズに合わせて、ハイドロコロイド接着剤の中央開口部をカットします。ストーマ装具の最大径を超えてカットしないでください。また、ストーマ周囲には、必ず 2~3 mm のマージンを設けることにより、ストーマの粘膜を傷つけないようにします。

注記: フリーカット製品は、カットして使用することを目的とするものではありません。

③ ベースプレートの貼り付け

粘着面の剥離紙をはがします。3カ所のセキュリティノブが上部 (B) になるように、ベースプレートをストーマの周囲に貼り付けます。接着性を高めるため、ベースプレートに手を当てて温めます。

④ パウチ (クローズ型およびドレイン型) の貼り付け

ドレイン型「Roll'Up」および High Flow パウチの場合は、次のとおり、排出口を閉じます。

■ ドレイン型「Roll'Up」パウチ: ガイドを使用してスリーブ先端を4回折り、タブを折り返します。排出口を封鎖するために、2本の自己固定式ストライプが互いに向き合って整列していることを確認し、それぞれの長さ (O) に対して圧をかけます。

■ ドレイン型 High Flow パウチ: 最大 (S-T-U) までキャップを閉めます。

ドレイン型 Uro パウチの場合は、タップを時計回り (Q) に回して閉めます。

パウチの壁面を軽く揉んで空気を取り込みます。

パウチの側面 (D) をつかみま。

パウチの向き (O) に応じて、ベースプレート連結リング底部にあるスロットの1つに、パウチ連結リング底部にあるガイドタブ

を挿入します。

カップリングリングの下部から開始して、全周囲 (H) にわたって下部から上部 (E, F) に向かって押し合うことにより、それらをインターロックします。親指をベースプレートのリング下に置くと、十分なグリップが得られるため、腹部を圧迫しないようにすることができます。なお、この手技は必ずゆっくりと行うことにより、ベースプレートに (G) にカップリングを取り付けるフィルムを損傷しないようにします。

パOUCHカップリングリングの上部タブを、ベースプレート (I) の対応するセキュリティノブにロックします。

5 ドレイン型パOUCH内容物の排出

適正な姿勢を取ります。

■ ドレイン型 Roll'Up 型パOUCH:

2本の自己固定式スリーブを外して、便器内でスリーブを広げます。この時点で内容物の排出が開始されますので注意してください。アウトレット部を全開にするには、指先でガイド (M) を軽く押しします。空になった時点で、スリーブ内に残っている内容物を上から下へ軽く押し出し、できる限り排出します。織物の布地 (N) は使用せずに、ていねいにその末端部を洗浄します。

■ ドレイン型 High Flow パOUCH:

まっすぐに (S-T-U) 引いてキャップを取り外した後、便器内の方向に向けます。内容物が空になれば、キャップを洗浄します。

■ ドレイン型 Uro パOUCH

タップを便器内に向けた後、(P) 望ましい流量になるまでゆっくりとタップを反時計回りに回します。

ドレイン型パOUCHが空になれば、上記のとおりアウトレット部を再び閉じます。

6 尿路コネクタの使用

B. Braun 遠位バッグにパOUCHを接続する場合は、付属の尿路コネクターを使用する必要があります。尿路コネクタにクリップするため、2つの羽根部を押しパOUCHタップ (W) に挿入します。尿が B. Braun の遠位バッグに流入するよう、タップを反時計回りに半回転させて開きます。クリップを外す場合は、ポーチのタップを時計回りに半分回して閉じ、2つの羽根部 (W) を押し尿路コネクタを引き出します。

7 B. Braun ベルトの使用

B. Braun ベルトを使用する場合は、正反対にある2つのルーブ (X-Y) を選択してください。

8 フィルター保護シール

入浴やシャワーの前に、ガス抜き孔 (R) にフィルター保護シールを貼り付けます。これにより、フィルターの性能を維持し

てください。スプライトカバーの場合には、コンフォートフィルムを持ち上げ、パOUCHフィルムにフィルター保護シールを直接貼り付ける必要があります。入浴やシャワー後は、フィルター保護シールを除去します。

9 ストーマ器具の取り外し

■ パOUCHの取り外し:

セキュリティノブ (J) からポーチの上部タブをはずした後、タブをゆっくり下に引いて2つのカップリングリング (K - L) を取り外します。

新しいパOUCHを装着する前に、ベースプレートを不織布で拭き取ります。

■ ベースプレートの取り外し:

ベースプレートの上部を軽く引張り、もう一方の手でストーマ周囲部の皮膚を軽く押さえながら、ベースプレートを上から下の方向へ取り外します。

*利用できるかどうかは、国・地域によって異なる場合があります。

ストーマやストーマ周囲の皮膚部に変化がみられた場合は、医師にご相談ください。

感染リスクのある医用材料の廃棄に関する国内規制は、必ず遵守してください。

LV Lietošanas pamācība

Kas ir divdaļīgais Flexima® / Softima® 3S un kam to izmanto
Flexima® / Softima® 3S ir divdaļīga savākšanas sistēma enterostomas vai urostomas pacientiem, kas sastāv no:

■ **Plakanas pamatnes plāksnes ar**

> savienošanas gredzenu, lai piestiprinātu maisiņu, ar 3 drošības pogām un 3 spraugām, kas nodrošina dažādus maisiņa novietojumus,

> hidrokoloidās saistvielas (A).

■ **Izliektas pamatnes plāksnes ar**

> savienošanas gredzenu, lai piestiprinātu maisiņu, ar 3 drošības pogām un 3 spraugām, kas nodrošina dažādus maisiņa novietojumus,

> hidrokoloidās saistvielas (A),

> uzliekta gredzena.

■ **Dažādi maisiņu veidi*, ieskaitot savienošanas gredzenu ar vadības sistēmu ērtai maisiņa lietošanai un cilpām B. Braun jostas pievienošanai:**

> Slēgts enterostomas pacientiem,

> Iztecināms enterostomas pacientiem ar "Roll'Up" atveri vai "High Flow" vāciņu, nodrošinot savienojumu ar B. Braun distālo somu,

> Iztecināms urostomas pacientiem ar "Uro" krāniņu un "Uro" savienotāju, nodrošinot savienojumu ar B. Braun distālo somu.

Flexima® / Softima® 3S var lietot vienlaikus ar B. Braun stomas aprūpes piederumiem.

Paredzētais nolūks un indikācijas:

Produkts ir paredzēts izkārņijumu vai urīna savākšanai un ierobežošanai pacientiem ar enterostomu vai urostomu. Produkts nav paredzēts lietošanai uz ādas vai gļotādas, uz kuras pēc slimības vai brūces ir patoloģiskas izmaiņas vai izmaiņas.

Slēgtie maisiņi galvenokārt paredzēti kolostomu pacientiem; iztecināmie "Roll'Up" maisiņi kolostomu pacientiem ar mīkstiem vai šķidriem izkārņijumiem un ileostomu pacientiem; iztecināmie "High Flow" maisiņi ileostomu pacientiem un jejunostomām (augstas plūsmas šķidr izkārņijumu gadījumā) un iztecināmie "Uro" maisiņi urostomas pacientiem.

Klīniskie ieguvumi un veiktspēja: Ostomijas aprikojuma daļas kompensē fekālijas un/vai urīna saturēšanas zudumu.

Pacientu kopums: Enterostomas un urostomas pieaugušie pacienti un bērni, kas vecāki par četriem gadiem

Kontrindikācijas:

Nav oficiālu kontrindikāciju Flexima®/Softima® 3S lietošanai.

Atlikušie riski vai blakusparādības:

Lietojot Flexima®/Softima® 3S, var rasties peristomālas ādas komplikācijas

Lietošanas pamācība:

1 Ādas sagatavošana

Pirms sākat procedūru, nomazgājiet rokas.

Saudzīgi notīriet peristomālo zonu ar redmenu ūdeni. Izvairoties no ētera, alkohola vai jebkura cita lokāla produkta, kas varētu traucēt pamatnes plāksnes pielipšanai. Uzmaniģi nosusiniet ādu ar mīkstu audumu, kas nepūkojas.

2 Pamatnes plāksnes sagatavošana

Ja izmantojat produktu, kuru drīkst izgriezt, lai tas derētu, izgrieziet hidrokoloidās saistvielas centrālo atveri savas stomas izmērā (A), iespējams, ar stomas palīglinijas palīdzību. Negrieziet tālāk par maksimālo iespējamu diametru un pārliecinieties, ka ap stomu vienmēr ir 2 līdz 3 mm plata mala, lai nesāpnaugtu vai nesavinātu gļotādu ap stomu.

Piezīme: Produkti, kas jau ir izgriezti, nav paredzēti griešanai.

3 Pamatnes plāksnes uzlikšana

Noņemiet aizsargplēvi. Uzlieciet pamatnes plāksni ap stomu tā, lai 3 drošības pogas atrastos augšā (B). Lai uzlabotu pielipšanu, uzlieciet rokas uz pamatnes plāksnes, lai to sasildītu.

4 Maisiņa uzlikšana (slēgts un iztecināms)

Iztecināmajiem "Roll'Up" un "High Flow" maisiņiem aizveriet noslēdzošo atveri:

■ Iztecināmie "Roll'Up" maisiņi: Salokiet apvalka galu četras reizes, izmantojot palīglinijas, un atlokiet cilpu atpakaļ. Lai cieši noslēgtu atveri, pārliecinieties, ka abas pašlīmējošas strēmeles ir izlīdzinātas, vērstas viena pret otru, un piespiediet tās visa to garumā (O).

■ Iztecināmie "High Flow" maisiņi: Aizvērtu vāciņu līdz maksimumam (V).

Iztecināmajiem "Uro" maisiņiem pārliecinieties, vai krāniņš ir aizvērts, pagriežot to pulksteņrādītāja virzienā (O).

Atdaliet maisiņa sienas, to viegli burzot, lai tajā iekļūtu gaisa.

Satveriet maisiņu gar sāniem (C).

Ievietojiet vadības cilpu, kas atrodas maisiņa savienošanas gredzena apakšdaļā, vienā no spraugām pamatnes plāksnes savienošanas gredzena apakšdaļā, atkarībā no tā, kā vēlaties novietot maisiņu (D).

Sākot ar savienošanas gredzenu apakšdaļu, saslēdziet tos, piespiežot tos kopā, virzoties no apakšas uz augšu (E, F) pa visu apkārtmēru (H). Jūs varat novietot iekšpusē zem pamatnes plāksnes gredzena, lai panāktu labāku satvērienu, un tādējādi izvairīties no spiediena izdarīšanas uz vēderu; tas jādarā saudzīgi, lai nesabojātu plēvi, kas piestiprina savienošanas gredzenu pie pamatnes plāksnes (G).

Nobloķējiet maisiņa savienošanas gredzena augšējo cilpu ar atbilstīgo pamatnes plāksnes drošības pogu (I).

5 Iztecināmo maisiņu iztukšošana

Nostājieties atbilstošā pozā.

■ Iztecināmie "Roll'Up" maisiņi:

Atveriet abas pašlimejošās strēmeles un atritiniet apvalku uz tualetes poda pusi. Esiet piesardzīgs, iztukšošanās sākies tieši šajā brīdī. Lai pilnībā atvērtu atveri, ar pirkstiem izdriet nelielu spiedienu uz paliginājām (M). Kad iztukšošanās ir pabeigta, izspiediet jebkuru atlikumu, cik vien iespējams, kas joprojām atrodas apvalkā, viegli spiežot to no augšas uz leju. Rūpīgi notīriet tā galu, nepieļaujot, ka tiek izmantots audums, kas pūkojas (N).

■ Iztecināmie "High Flow" maisiņi:

Noņemiet vācīnu, velkot to taisni (S-T-U), un vēršiet to uz tualetes podu. Kad iztukšošana ir pabeigta, notīriet vācīnu.

■ Iztecināmie "Uro" maisiņi

Pavērsiet krāniņu pret tualetes podu, lēnām pagrieziet krāniņu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, līdz tiek sasniegts vajadzīgais plūsmas ātrums (P).

Pēc iztecināmo maisiņu iztukšošanas vēlreiz aizveriet noslēdzošo atveri, kā norādīts iepriekš.

6 Uro savienotāju izmantošana

Maisiņa savienošanai ar B. Braun distālo maisu var būt nepieciešams izmantot komplektācijā iekļauto uro savienotāju. Lai saspraustu uro savienotāju, piespiediet abus spārnus un ievietojiet to maisiņa krāniņā (W). Atveriet krāniņu, pagriežot to pus apgriezīnu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai urīns varētu ieplūst B. Braun distālajā maisā. Lai atspraustu, aizveriet maisiņa krāniņu, pagriežot to pus apgriezīnu pulksteņrādītāja kustības virzienā, un izvelciet uro savienotāju,

piespiežot abus spārnus (W).

7 B. Braun Jostas izmantošana

Ja vēlaties izmantot B. Braun jostu, izvēlieties divas cilpas, kas ir diametrāli pretējās (X-Y).

8 Filtra aizsarguzlīmju izmantošana

Pirms mazgāšanas vannā vai dušā, uzlīmējiet filtra aizsarguzlīmi pār gāzes evakuācijas atverēm, (R) lai saglabātu filtra veiktspēju. Izmantojot Split Cover, ir nepieciešams pacelt komforta plēvi un uzlīmēt filtra aizsargfiltru tieši uz maisiņa plēvēm. Pēc vannas vai dušas noņemiet filtra aizsarguzlīmi.

9 Produktu noņemšana

■ Maisiņa noņemšana:

Noņemiet maisiņa augšējo cilpu no drošības pogas (J) un atdaliet abus savienošanas gredzenus, viegli pavelkot cilpu uz leju (K - L).

Pirms jauna maisiņa uzlikšanas notīriet pamatnes plāksni ar audumu, kas nepūkojas.

■ Pamatnes plāksnes noņemšana:

Nedaudz pavelciet pamatnes plāksnes augšdaļu un noņemiet pamatnes plāksni virzienā no augšas uz apakšu, ar otru roku izdrot vieglu spiedienu uz ādas ap stomu.

**Pieejamība dažādās valstīs var atšķirties*

Ja novērojat izmaiņas uz stomas un/vai peristomālās ādas, lūdz, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.

Ir jāievēro valsts regulas par potenciāli infekciozu materiālu iznīcināšanu.

MS Arahan Penggunaan

Apa itu Flexima® / Softima® 3S 2-Piece dan penggunaannya
Flexima® / Softima® 3S adalah sistem pengumpulan 2-bahagian untuk enterostomi atau urostomi yang terdiri daripada:

■ **Plat asas rata dengan**

> cecincin ganding bagi memasang kantung dengan 3 tombol keselamatan dan 3 slot yang membolehkan kantung diletak di kedudukan yang berbeza,

■ **pelekat hidrokoloid (A).**

■ **Plat asas cembung dengan**

> cecincin ganding bagi memasang kantung dengan 3 tombol keselamatan dan 3 slot yang membolehkan kantung diletak di kedudukan yang berbeza,

> pelekat hidrokoloid (A),

> cecincin cembung.

■ **Pelbagai jenis kantung*** termasuk cecincin ganding dengan sistem panduan untuk aplikasi kantung mudah dan pemasangan gelung ke tali pinggang B. Braun:

> Tertutup untuk pesakit enterostomi

> Boleh disalurkan untuk pesakit enterostomi dengan menggunakan sama ada outlet "Boleh Gulung" atau penutup "Aliran Tinggi" yang disambungkan ke beg distal B. Braun,

> Boleh disalurkan untuk pesakit urostomi dengan menggunakan tap "Uro" dan penyambung uro yang disambungkan ke beg distal B. Braun.

Flexima® / Softima® 3S boleh digunakan secara serentak bersama aksesori penjagaan stoma B. Braun.

Tujuan dan indikasi yang dimaksudkan:

Produk ini diindikasikan untuk pengumpulan dan pembendungan najis atau air kencing oleh pesakit dengan enterostomi atau urostomi. Produk ini tidak dimaksudkan untuk digunakan pada membran kulit atau mukus yang menunjukkan perubahan patologi atau perubahan berikutan penyakit atau luka.

Tujuan utama kantung tertutup adalah untuk kolostomi; kantung "Boleh Gulung" yang boleh disalir untuk kolostomi dengan najis lembut atau cair dan ileostomi; kantung "Aliran Tinggi" yang boleh disalir untuk ileostomi dan jejunostomi (jika terdapat najis cair aliran tinggi) dan kantung "Uro" yang boleh disalir untuk urostomi. **Prestasi & faedah klinikal:** Peralatan ostomi mengimbangi kehilangan tinja dan/atau mengawal kencing.

Populasi pesakit: Pesakit enterostomi dan urostomi dewasa bagi

kanak-kanak berusia empat tahun ke atas

Kontraindikasi:

Tidak ada kontraindikasi rasmi untuk penggunaan Flexima®/ Softima® 3S.

Risiko sisa atau kesan sampingan:

Komplikasi kulit peristomal boleh berlaku semasa menggunakan Flexima® / Softima® 3S

Arahan Penggunaan:

1 **Persediaan kulit**

Basuh tangan anda sebelum memulakan prosedur.

Bersihkan bahagian peristomal secara perlahan-lahan dengan air suam. Elakkan eter, alkohol atau produk topikal lain yang boleh mengganggu letakan plat asas. Keringkan kulit dengan menekap kain lembut dan tidak terlaai secara berhati-hati.

2 **Penyediaan plat asas**

Jika anda menggunakan produk Potongan Sepadan, potong bahagian tengah bukaan pelekat hidrokoloid mengikut saiz stoma anda (A) dengan bantuan Panduan Stoma. Jangan potong melebihi diameter maksimum dan pastikan sentiasa terdapat ruang antara 2 ke 3 mm di sekeliling stoma anda supaya tidak menjerut atau mencederakan mukosa stoma.

Nota: Produk PraPotong tidak bertujuan untuk dipotong.

3 **Menggunakan plat asas**

Tanggalkan pelepas. Gunakan plat asas di sekeliling stoma anda supaya 3 tombol keselamatan terletak di atas (B). Bagi meningkatkan lekatan, letakkan tangan di atas plat asas untuk memanaskannya.

4 **Gunakan kantung (tertutup & boleh disalir)**

Bagi kantung "Boleh Gulung" dan "Aliran Tinggi" yang boleh disalir, tutup saluran penutupan:

■ **Kantung "Boleh Gulung" Yang Boleh Disalir:** Lipat hujung sarung sebanyak empat kali dengan menggunakan panduan dan lipat semula tab. Bagi menutup outlet, pastikan dua jalur pengikat kendiri dilaraskan, menghadap antara satu sama lain dan gunakan tekanan di sepanjangnya (O).

■ **Kantung "Aliran Tinggi" Yang Boleh Disalir:** Tutup penutup sehingga maksimum (V).

Bagi menutup kantung "Uro" yang boleh disalir, pastikan tab diputar mengikut arah jam (Q).

Pisahkan dinding kantung dengan menyukkannya sedikit untuk

membolehkan udara masuk ke dalamnya.

Pegang kantung di tepinya (C).

Masukkan tab panduan yang terletak di bahagian bawah cecincin ganding kantung ke dalam salah satu slot di bawah cecincin ganding plat asas, bergantung pada cara anda mahu mengorientasikan kantung (D).

Bermula daripada bahagian bawah cecincin ganding, cantumkan kedua-duanya dengan menekannya bersama sambil bergerak dari bawah ke atas (E). Pada sepanjang ukur lilit (H). Anda boleh letakkan ibu jari di bawah cecincin plat asas untuk mencapai cengkaman yang lebih baik dan elak daripada menggunakan tekanan pada abdomen; ini perlu dilakukan dengan cermat agar tidak merasakan filem itu, yang melekatkan cecincin ganding pada plat asas (G).

Kunci bahagian atas tab cecincin ganding kantung dengan kunci keselamatan yang sepadan dengan plat asas (I).

5 Mengosongkan kantung yang boleh disalir

Tetapkan kedudukan anda.

■ Kantung "Boleh Gulung" Yang Boleh Disalir:

Lepaskan kedua-dua jalur pengikat sendiri dan lepaskan sarung yang digulung ke arah mangkuk tandas. Berhati-hati, pengosongan akan bermula ketika ini. Bagi membuka sepenuhnya outlet, gunakan sedikit tekanan dengan jari pada panduan (M). Sebaik pengosongan selesai, buang sebarang sisa dalam sarung sebanyak yang mungkin dengan menekannya secara perlahan-lahan dari atas ke bawah. Berhati-hati membersihkan bahagian bawah dan elakkan penggunaan kain terlerai (N).

■ Kantung "Aliran Tinggi" Yang Boleh Disalir:

Buka penutup dengan menarik secara menegak (S-T-U) dan arahkan bukaan ke arah mangkuk tandas. Apabila pengosongan selesai, bersihkan penutup.

■ Kantung "Uro" yang boleh disalir

Arahkan tap ke mangkuk tandas, pusingkan penutup secara perlahan-lahan mengikut arah lawan jam sehingga kadar aliran yang dikehendaki diperolehi (P).

Selepas mengosongkan kantung saliran, tutup saluran penutupan semula seperti ditunjukkan di atas.

6 Penggunaan penyambung uro

Sambungan kantung ke beg distal B. Braun akan memerlukan penggunaan penyambung uro yang dibekalkan. Klip pada penyambung uro, tekan kedua sayap dan masukkan ke dalam tab kantung (W). Buka tap dengan memusingkannya separuh

putaran lawan jam untuk membolehkan air kencing mengalir ke dalam beg distal B. Braun. Bagi membuka klip, tutup tab kantung dengan memusingkannya separuh putaran arah jam dan menarik keluar penyambung uro dengan menekan kedua-dua sayapnya (W).

7 Penggunaan tali pinggang B. Braun

Jika anda ingin menggunakan tali pinggang B. Braun, pilih dua gelung yang berdiameter secara bertentangan (X-Y).

8 Penggunaan pelekat pelindung penapis

Sebelum mandi, lekatkan pelekat pelindung penapis atas bukaan pemindahan gas (R) untuk mengekalkan prestasi penapis. Bagi penutup Terbelah, ia memerlukan kepingan filem lembut diangkat dan untuk melekatkan pelekat pelindung penapis terus ke atas kantung filem. Selepas mandi, tanggalkan pelekat pelindung penapis.

9 Menanggalkan produk

■ Menanggalkan kantung:

Buang tab atas kantung daripada tombol keselamatan (J) dan asingkan kedua-dua cecincin dengan menarik tab secara perlahan-lahan dalam gerakan ke bawah (K - L).

Sebelum menggunakan kantung yang baharu, bersihkan plat asas dengan kain tidak terlerai.

■ Menanggalkan plat asas:

Tarik sedikit pada plat asas atas dan tanggalkan plat asas dari atas ke bahagian bawah, sambil mengekalkan tekanan lembut pada kulit di sekeliling stoma dengan tangan yang lain.

**Ketersediaan mungkin berbeza dari satu negara ke negara lain*

Jika terdapat sebarang perubahan yang kelihatan pada stoma dan/atau peristom kulit anda, sila hubungi ahli kesihatan profesional anda.

Peraturan kebangsaan bagi pelupusan bahan yang mudah dijangkiti perlu dilaksanakan.

NO Bruksanvisning

Hva todelt Flexima® / Softima® 3S er og hva den brukes til

Flexima® / Softima® 3S er et todelt oppsamlingsystem for enterostomi- eller urostomipasienter som består av:

■ en flat hudplate med

> en koblingsring for å feste posen, med tre sikkerhetsknapper og tre spor som muliggjør ulik posisjonering av posen,

> et hydrokolloid klebemiddel (A).

■ en konvekse hudplate med

> en koblingsring for å feste posen, med tre sikkerhetsknapper og tre spor som muliggjør ulik posisjonering av posen,

> et hydrokolloid klebemiddel (A),

> en konveks ring.

■ ulike typer poser*, inkludert en koblingsring med styresystem for enkel poseplassering og løkker for å feste B. Braun-beltet:

> lukkede for enterostomipasienter,

> tømbare for enterostomipasienter med enten «Roll'Up»-utløp (som kan rulles opp) eller en «High Flow»-hette (for høy gjennomstrømning) som muliggjør tilkobling til en B. Braun distal nattpose.

> tømbare for urostomipasienter med en «Uro» (urostomi)-hette og uro-kobling som muliggjør tilkobling til en B. Braun distal pose.

Flexima® / Softima® 3S kan brukes sammen med B. Braun-tilbehør for stomiebehandling.

Tiltenkt formål og indikasjon:

Produktet er indikert for oppsamling og lagring av avføring eller urin fra pasienter med enterostomi eller urostomi. Produktet er ikke beregnet til bruk på hud eller slimhinne med en patologisk endring eller endring etter sykdom eller et sår.

Lukkede poser er først og fremst beregnet for kolostomipasienter; tømbare «Roll'Up»-poser for kolostomipasienter med løs eller flytende avføring og ileostomipasienter; tømbare «High Flow»-poser for ileostomipasienter og jejunostomi (ved høy strømning av flytende avføring) og tømbare «Uro» (urostomi)-poser for urostomipasienter.

Kliniske fordeler og ytelse: Stomiuutstyr kompensere for tapet av fekal kontinens og/eller urinkontinens.

Pasientgrupper: Enterostomi- eller urostomipasienter som er voksne eller barn over fire år

Kontraindikasjon:

Det er ingen formelle kontraindikasjoner for bruk av Flexima® / Softima® 3S.

Øvrige risikoer eller bivirkninger:

Det kan oppstå komplikasjoner på den peristomale huden under bruk av Flexima® / Softima® 3S

Bruksanvisning:

1 Klargjøring av huden

Vask hendene dine før du begynner prosedyren.

Rengjør den peristomale huden forsiktig med lukknet vann. Unngå eter, alkohol eller andre topiske produkter som kan forstyrre feste av hudplaten. Klapp huden forsiktig tørt med myke og lofrie kluter.

2 Klargjøring av hudplaten

Hvis du bruker et oppklippbart produkt, skal åpningen i midten på det hydrokolloide klebemiddelet klippes slik at den passer til stomien (A). Bruk «Stomiveilederen» etter behov. Ikke klipp utenfor den mulige maksimumsdiаметeren, og sørg for at det alltid er en 2–3 mm kant rundt stomien slik at den stomale slimhinnen ikke blir klemt eller skadet.

Merk: Forhåndsklippede produkter er ikke beregnet på å klippes.

3 Plassering av hudplaten

Trekk av dekkpapiret. Plasser hudplaten rundt stomien slik at de tre sikkerhetsknappene er plassert øverst (B). Plasser hendene over hudplaten for å varme den opp for å få bedre feste.

4 Plassering av posen (lukket og tømbar)

For tømbare «Roll'Up»-poser og «High Flow»-poser skal utløpet lukkes:

■ Tømbare «Roll'Up»-poser: Brett utløpet fire ganger ved hjelp av guidene og brett filken bakover. For å forsegle utløpet sørg for at de to selvfestende strimlene er rette og rettet mot hverandre og påfør trykk på hele lengden (O).

■ Tømbare «High Flow»-poser: Lukk hetten så langt som mulig (V).

For tømbare «Uro» (urostomi)-poser skal du sikre at hetten er lukket ved å vri den med klokken (O).

Trekk fra hverandre poseveggene ved å krølle den noe sammen slik at det kommer inn luft.

Grip tak i posesidene (C).

Før styrefliken, som er plassert nederst på posens koblingsring, inn i et av sporene nederst på hudplaten's koblingsring, avhengig av hvilken vei du ønsker at posen skal vende (D).

Begynn nederst på koblingsringene og fest dem ved å trykke dem

sammen nedenfra og opp (E, F) over hele omkretsen (H). For å unngå å påføre trykk på abdomen kan tomlene plasseres under hudplateringen for å få et bedre grep; dette må gjøres forsiktig slik at ikke filmen, som fester koblingsringen til hudplaten (G), blir skadet. Lås den øverste filiken på posens koblingsring med den tilsvarende sikkerhetsknappen på hudplaten (I).

5 Tømming av tømbare poser

Velg en passende stilling.

■ Tømbare «Roll'Up»-poser:

Frigrør de to selvfestende strimlene og rull utløpet ut mot toalettskålen. Vær forsiktig; tømmingen starter øyeblikkelig. Utløpet åpnes helt opp ved å trykke lett med fingrene på guidene (M). Når tømmingen er ferdig, fjern så mye som mulig av det som måtte sitte igjen i utløpet ved å klemme lett ovenfra og nedover. Rengjør utløpet forsiktig og unngå å bruke loende kluter (N).

■ Tømbare «High Flow»-poser:

Fjern hetten ved å trekke den rett ut (S-T-U), og rett den mot toalettskålen. Rengjør hetten når tømmingen er ferdig.

■ Tømbare «Uro» (urostomi)-poser

Rett hetten mot toalettskålen og vri sakte mot klokken til du oppnår ønsket væskestrømhastighet (P).

Når tømbare poser er tømt, skal utløpet lukkes igjen som angitt ovenfor.

6 Bruk av uro-koblinger

Tilkobling av posen til en B. Braun distal pose kan nødvendigvis gjøre bruk av den medfølgende uro-koblingen. Uro-koblingen festes ved å trykke de to vingene og føre den inn i poseutløpet (W). Åpne hetten ved å vri den en halv omdreining mot klokken slik at urin kan renne inn i B. Braun distal pose. For å løse koblingen lukker du hetten på posen ved å vri den en halv omdreining med klokken og dra ut uro-koblingen ved å trykke de to vingene (W).

7 Bruk av B. Braun-belte

Hvis du ønsker å bruke et B. Braun-belte skal du velge to løkker som er plassert rett overfor hverandre (X-Y).

8 Bruk av filterbeskyttelsesklistermerker

Klistre filterbeskyttelsesklistermerket over gassfjerningsåpningene (R) før bading eller dusjing, slik at filterytelsen opprettholdes. På poser med inspeksjonsvindu må du først løfte komfortfilmen og deretter feste filterbeskyttelsesklistermerket rett på posefilmen. Fjern filterbeskyttelsesklistermerkene etter bading eller dusjing.

9 Fjerning av produktene

■ Fjerning av posen:

Fjern den øverste filiken på posen fra sikkerhetsknappen (J) og separer de to koblingsringene ved å trekke filiken forsiktig nedover (K-L). Rengjør hudplaten med en lofri klut før en nypose plasseres.

■ Fjerning av hudplaten:

Trekk lett i øvre del av hudplaten, og fjern hudplaten ovenfra og ned mens du trykker lett på huden rundt stomien med den andre hånden.

**Tilgjengeligheten kan variere fra land til land*

Ta kontakt med helsepersonell hvis du legger merke til eventuelle endringer på stomien og/eller den peristomale huden.

Nasjonale regelverk for destruksjon av potensielt smittsomme materialer må følges.

PL Instrukcja używania

Czym jest 2-częściowy system Flexima® / Softima® 3S i do czego służy

Flexima® / Softima® 3S to 2-częściowy system zbiorczy dla pacjentów ze stomią jelitową lub urostomią, w skład którego wchodzi:

■ Standardowa płytka stomijna z

> pierścieniem mocującym do zamocowania worka z 3 wypustkami zabezpieczającymi i 3 gniazdamiz umożliwiającymi różne ustawienie worka,

> hydrokoloidową warstwą przyklepną (A).

■ Płytkastomijna typu convex z

> pierścieniem mocującym do zamocowania worka z 3 wypustkami zabezpieczającymi i 3 gniazdamiz umożliwiającymi różne ustawienie worka,

> hydrokoloidową warstwą przyklepną (A),

> pierścieniem convex.

■ Różne rodzaje worków w tym pierścieniem mocujący z systemem naprowadzającym dla łatwego mocowania worka i otworami do mocowania paska B. Braun:

> Zamknięty dla pacjentów ze stomią jelitową,

> Odpuszczalny dla pacjentów ze stomią jelitową zarówno z uściem "Roll'Up" (które może być zwijane) lub zamknięciem "High Flow" (o wysokim przepływie) umożliwiającym podłączenie do worka do zbiórki treści jelitowej B. Braun,

> Urostomijny dla pacjentów z urostomią z zaworem "Uro" i łącznikiem umożliwiającym podłączenie do worka do zbiórki moczu B. Braun.

System Flexima® / Softima® 3S może być stosowany jednocześnie z akcesoriami do stomii B. Braun.

Przewidziane zastosowanie i wskazania:

Produkt jest przeznaczony do zbiórki i gromadzenia stolca lub moczu przez pacjentów ze stomią jelitową lub urostomią. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania na skórze lub błonie śluzowej charakteryzujących się patologicznymi zmianami lub zmianami powstałymi w następstwie choroby lub rany.

Worki zamknięte są przeznaczone do stosowania u pacjentów z kolostomią; odpuszczalne worki "Roll'Up" (z uściem, które może być zwijane) są przeznaczone dla pacjentów z kolostomią z luźnym lub płynnym stolcem i dla pacjentów z ileostomią; odpuszczalne worki "High Flow" (z zatyczką o wysokim przepływie) przeznaczone są dla pacjentów z ileostomią i w jejunostomii (w przypadku dużej

ilości płynnych stolców) a urostomijne worki "Uro" dla pacjentów z urostomią.

Korzyści kliniczne i działanie: Urządzenia stomijne rekompensują utratę możliwości higienicznego wydalania stolca i/lub moczu.

Populacja pacjentów: Dorosli oraz dzieci powyżej czwartego roku życia ze stomią jelitową i urostomią

Przeciwwskazania:

Nie ma formalnych przeciwwskazań do stosowania systemu Flexima® / Softima® 3S.

Ryzyko resztkowe lub efekty uboczne:

Podczas stosowania systemu Flexima® / Softima® 3S mogą wystąpić zmiany skórne w okolicy stomii

Instrukcja używania:

1 Przygotowanie skóry

Umyj ręce przed rozpoczęciem procedury.

Delikatnie umyj ciepłą wodą obszar wokół stomii. Unikaj alkoholu lub innych produktów do stosowania miejscowego, które mogłyby zakłócać przyczepność płytki stomijnej. Ostrożnie osusz skórę miękką, niestrzępiącą się ściereczką.

2 Przygotowanie płytki stomijnej

Jeśli używasz produktu, który należy indywidualnie dopasować, przyniż środkowy otwór warstwy przyklepnej w płycie do rozmiaru stomii (A) w miarę możliwości używając miarki do stomii. Nie dotynaj warstwy przyklepnej poza maksymalną wskazaną średnicę i upewnij się, że wokół stomii zawsze znajduje się margines od 2 do 3 mm, aby nie wywierać nacisku ani nie podrażniać śluzówki stomii.

Uwaga: Produkty wstępnie wycięte nie są przeznaczone do przycinania.

3 Mocowanie płytki stomijnej

Oderwij folię zabezpieczającą. Umieść płytkę stomijną wokół stomii w taki sposób, aby 3 wypustki zabezpieczające znajdowały się u góry (B). Aby poprawić przyczepność, przyłóż dłoń do płytki stomijnej, aby ją rozgrzać.

4 Mocowanie worka (zamkniętego, odpuszczalnego i urostomijnego)

W przypadku odpuszczalnych worków "Roll'Up" (z uściem, które może być zwijane) i "High Flow" (z zatyczką o wysokim przepływie), zamknij zamykające workę uście:

■ Odpuszczalne worki "Roll'Up" (z uściem, które może być zwijane): Zwiń uście worka cztery razy posługując się prowadnicami i załóż

zakładkę do tyłu. Aby uszczelnić ujęcie, upewnij się, że dwa paski samoprzylepne są wyrównane, skierowane do siebie i dociśnij je na całej ich długości (O).

- **Odpuszczalne worki "High Flow"** (z zatyczką o wysokim przepływie): Zamknij zatyczkę do oporu (V).

W przypadku worków urostomijnych "Uro", upewnij się, że zawór jest zakręcony, obracając go zgodnie ze wskazówkami zegara (Q). Oddziel ściany worka od siebie, lekko go zginając i rozciągając, aby wprowadzić do niego powietrze.

Chwyć worek po bokach (C).

Włóż wypustkę naprowadzającą, która znajduje się na dole pierścienia mocującego worka, w jedną ze szczelin na dole pierścienia mocującego płytki stomijnej, w zależności od tego, jak chcesz umiejscowić worek (D).

Zaczynając od dołu pierścienia mocującego, zablokuj je, dociskając je do siebie, w kierunku od dołu do góry (E, F) na całym obwodzie (H). Możesz umieścić kciuki pod pierścieniem płytki stomijnej, aby uzyskać lepszy chwyt i uniknąć wywierania nacisku na brzuch; należy to zrobić delikatnie, aby nie uszkodzić warstwy, która utrzymuje pierścień mocujący na płytce stomijnej (G).

Zablokuj górną zakładkę pierścienia mocującego worek za pomocą odpowiedniej wypustki zabezpieczającej płytkę stomijną (I).

5 Opróżnianie odpuszczalnych worków

Przyjmij odpowiednią pozycję.

- **Odpuszczalne worki "Roll'Up"** (z ujęciem, które może być zwijane):

Uwolnij dwa samoprzylepne paski i rozwiń ujęcie w kierunku toalety. Uważaj, w tym momencie rozpocznie się opróżnianie. Aby całkowicie otworzyć ujęcie, delikatnie nacisnij palcami prowadnicę (M). Po zakończeniu opróżniania usuń jak najwięcej wszelkich resztek zalegających w ujęciu, naciskając je lekko w kierunku od góry do dołu. Ostrożnie wyczyść jego brzegi, unikając użycia do tego celu strzępiących się ściereczek (N). Odpuszczalne worki "High Flow" (z zatyczką o wysokim przepływie): Zdejmij zatyczkę, pociągając ją do siebie (S-T-U) i skieruj ją w stronę toalety. Po zakończeniu opróżniania wyczyść zatyczkę.

- **Odpuszczalne worki "Uro" (urostomijne)**

Skieruj zawór w kierunku muszli toalety, powoli obracaj zawór w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż do uzyskaniażądanego natężenia przepływu (P).

Po opróżnieniu odpuszczalnych worków zamknij ponownie zamykające worek ujęcie, jak wskazano powyżej.

6 Używanie łączników uro

Połączenie worka z workiem do zbiórki moczu B. Braun może wymagać użycia dostarczonego łącznika uro. Aby przypiąć łącznik uro, naciśnij dwa skrzydła i przymocuj go do zaworu worka (W). Odkręć zawór, przekręcając go o pół obrotu w lewo, aby umożliwić przepływ moczu do worka do zbiórki moczu B. Braun. W celu odpięcia, zakręć zawór worka, obracając go o połowę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i wyciągnij łącznik uro, naciskając na dwa skrzydła (W).

7 Używanie paska B. Braun

Jeśli chcesz użyć paska B. Braun, użyj dwóch otworów nasytuowanych na przeciwległych biegunach (X-Y).

8 Używanie naklejek ochronnych na filtr

Przed kąpielą lub prysznicem naklej naklejkę ochronną filtra na otwory odprowadzające gaz (R) aby zachować prawidłowe działanie filtra. W przypadku podzielonej osłony unieś jedną warstwę ochronną i przyklej ochronną naklejkę bezpośrednio do przezroczystej osłony znajdującej się na powierzchni filtra. Po kąpielu lub prysznicu usuń ochronne naklejki filtra.

9 Zdejmowanie produktów

- Zdejmowanie worka:

Zdejmij górną zakładkę worka z wypustki zabezpieczającej (J) i oddziel dwa pierścienie mocujące, delikatnie pociągając w dół zakładkę (K - L).

Przed nałożeniem nowego worka wyciśnij płytę stomijną za pomocą nistrzępiącej się ściereczki.

- Usuwanie płytki stomijnej:

Lekko pociągaj za górę płytki stomijnej i zdejmij ją zaczynając od góry do dołu, jednocześnie drugą ręką utrzymując delikatny nacisk na skórę wokół stomii.

**Dostępność może się różnić zależnie od kraju*

Jeśli zauważysz jakiegokolwiek zmiany w stomii i/lub skórze wokół stomii, skontaktuj się z wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Należy przestrzegać krajowych przepisów dotyczących usuwania materiałów potencjalnie niebezpiecznych.

PT Instruções de utilização

O que é o Flexima® / Softima® 3S 2-Piece e para que é utilizado
O Flexima® / Softima® 3S é um sistema de recolha de 2 peças para enterostomizados ou urostomizados consistindo em:

■ **Uma placa plana com**

> um anel de acoplamento para fixar o saco com 3 botões de segurança e 3 entalhes permitindo posicionamentos diferentes do saco,

■ **um adesivo hidrocolóide (A).**

■ **Uma placa convexa com**

> um anel de acoplamento para fixar o saco com 3 botões de segurança e 3 entalhes permitindo posicionamentos diferentes do saco,

> um adesivo hidrocolóide (A),

> um anel convexo.

■ **Diferentes tipos de sacos* incluindo um anel de acoplamento com sistema de orientação para aplicação fácil do saco e ganchos para fixar o cinto B. Braun:**

> Fechado para enterostomizados,

> Drenável para enterostomizados quer com uma saída "Roll'Up" ou uma tampa "High Flow" permitindo a ligação a um saco distal B. Braun,

> Drenável para urostomizados com uma tampa "Uro" e uro conector permitindo a ligação a um saco distal B. Braun.

O Flexima® / Softima® 3S pode ser utilizado simultaneamente com acessórios para cuidados com estoma B. Braun.

Finalidade prevista e indicação:

O produto está indicado para recolha e contenção de fezes ou urina para doentes com enterostomia ou urostomia. O produto não se destina a ser utilizado numa membrana dérmica ou mucosa apresentando alteração patológica ou alteração após doença ou uma ferida.

Os sacos fechados são principalmente destinados a colostomizados, os sacos drenáveis "Roll'Up" são indicados para colostomizados com fezes moles ou líquidas e ileostomizados; os sacos drenáveis "High Flow" são indicados para ileostomizados e jejunostomizados (em caso de fluxo elevado de fezes líquidas) e os sacos drenáveis "Uro" são indicados para urostomizados.

Benefícios clínicos e desempenhos: Os equipamentos para ostomia compensam a perda de continência fecal e/ou urinária.

População de doentes: Adultos enterostomizados e urostomizados ou crianças acima dos quatro anos

Contraindicações:

Não existem contra-indicações formais para a utilização do Flexima® / Softima® 3S.

Riscos residuais ou efeitos colaterais:

Podem ocorrer complicações da pele periestomal ao utilizar o Flexima® / Softima® 3S

Instruções de utilização:

1 Preparar a pele

Lave as mãos antes de iniciar o procedimento.

Limpe suavemente a área periestomal com água morna. Evite éter, álcool ou outro produto tóxico que possa interferir com a adesão da placa. Seque cuidadosamente a pele com panos limpos e sem fiapos.

2 Preparar a placa

Se estiver a utilizar um produto Cut To Fit, corte a abertura central do adesivo hidrocolóide à medida do seu estoma (A) possivelmente com a ajuda do Guia da Ostomia. Não corte além do diâmetro máximo possível e certifique-se de que existe sempre uma margem de 2 a 3 mm em volta do seu estoma de forma a não estrangular ou magoar a mucosa estomal.

Nota: Os produtos Pre-Cut não se destinam a ser cortados.

3 Aplicar a placa

Retire a película. Aplique a placa em volta do seu estoma de forma a que os 3 botões de segurança estejam localizados em cima (B). De forma a melhorar a adesão, coloque as mãos sobre a placa para a aquecer.

4 Aplicar o saco (fechado e drenável)

Para sacos drenáveis "Roll'Up" e "High Flow", feche a saída de fecho:

■ Sacos drenáveis "Roll'Up": Dobre a extremidade da manga quatro vezes utilizando as guias e dobre a aba para trás. Para selar a saída, certifique-se de que as duas tiras auto-fixadoras estão alinhadas, voltadas uma para a outra e aplique pressão em toda a sua extensão (O).

■ Sacos drenáveis "High Flow": Feche a tampa o mais possível (V). Para sacos drenáveis "Uro" certifique-se de que a tampa está fechada rodando-a para a direita (Q).

Separe as paredes do saco amassando-o ligeiramente para introduzir ar no seu interior.

Segure o saco pelos lados (C).

Insira a aba guia situada no fundo do anel de acoplamento do saco numa das ranhuras no fundo do anel de acoplamento da base, dependendo de como quer orientar o saco (D).

Começando pelo fundo dos anéis de acoplamento, interbloqueie-os pressionando-os um contra o outro, progredindo desde o fundo até ao topo (E, F) ao longo da circunferência (H). Pode colocar os seus polegares sob o anel da placa para conseguir uma melhor pega e assim evitar a aplicação de pressão no abdómen; isto tem de ser feito gentilmente de forma a não danificar a película, que une o anel de acoplamento à placa (G).

Bloqueie a aba superior do anel de acoplamento do saco com o botão de segurança respetivo da placa (I).

5 **Esvaziar os sacos drenáveis**

Posicione-se adequadamente.

■ Sacos drenáveis "Roll'Up":

Solte as duas tiras auto-fixadoras e desenrole a manga na direção da sanita. Seja cuidadoso, o esvaziamento irá começar neste preciso ponto. Para abrir a saída na totalidade, aplique pressão ligeira com os seus dedos nas guias (M). Assim que o esvaziamento esteja completo, expila, o mais possível, qualquer matéria ainda na manga pressionando-a ligeiramente de cima abaixo. Limpe cuidadosamente a sua extremidade evitando a utilização de panos que deixem faviões (N).

■ Sacos drenáveis "High Flow":

Remova a tampa puxando-a a direito (S-T-U) e aponte-a na direção da sanita. Assim que o esvaziamento esteja completo, limpe a tampa.

■ Sacos drenáveis "Uro"

Aponte a tampa na direção da sanita, rodando ligeiramente a tampa para a esquerda até que obtenha o fluxo desejado (P). Após esvaziar os sacos drenáveis, feche novamente as saídas de fecho como indicado acima.

6 **Utilizar conectores uros**

A ligação do saco a um saco distal B. Braun requer a utilização do conector uro fornecido. Para encaixar o conector uro, pressione as duas abas e insira-o na torneira do saco (W). Abra a torneira rodando-a meia volta para a esquerda para permitir que a urina flua para o saco distal B. Braun. Para desencaxar, feche a torneira do saco rodando-a meia volta para a direita e puxando o conector uro pressionando as duas abas (W).

7 **Utilizar o cinto B. Braun**

Se deseja utilizar um cinto B. Braun, escolha dois ganchos diametralmente opostos (X-Y).

8 **Utilizar etiquetas de proteção do filtro**

Antes de tomar banho ou duche, cole a etiqueta de proteção do filtro sobre as aberturas de evacuação de gás (R) de forma a manter os desempenhos do filtro. Para tampa Split, isto requer que se levante a película de conforto e que se cole o filtro de proteção do filtro diretamente na película do saco. Após o banho ou o duche, remova as etiquetas de proteção do filtro.

9 **Remover os produtos**

■ Remover o saco:

Remova a aba superior do saco do botão de segurança (J) e separe os dois anéis de acoplamento puxando gentilmente a aba para baixo (K - L).

Antes de aplicar um novo saco, limpe a placa com um pano que não deixe faviões.

■ Remover a placa:

Puxe ligeiramente o topo da placa e remova-a de cima abaixo, enquanto mantém pressão suave na pele em volta do estoma com a sua outra mão.

**A disponibilidade pode variar de país para país*

Se notar qualquer alteração no seu estoma e/ou na pele periestomal, contacte por favor o seu profissional de saúde.

*Os regulamentos nacionais relativos à destruição de materiais potencialmente infecciosos têm de ser seguidos.

RO Instrucțiuni de utilizare

Ce este Flexima® / Softima® 3S din 2 componente și pentru ce se utilizează

Flexima® / Softima® 3S este un sistem de colectare din 2 componente pentru pacienți cu enterostome sau urostome, alcătuit din:

■ Un suport de bază plat cu

- > un inel de cuplaj pentru atașarea pungii cu 3 butoni de fixare și 3 fante care permit poziționări diferite ale pungii,
- > un adeziv hidrocoloidal (A).

■ Un suport de bază convex cu

- > un inel de cuplaj pentru atașarea pungii cu 3 butoni de fixare și 3 fante care permit poziționări diferite ale pungii,
- > un adeziv hidrocoloidal (A),
- > un inel convex.

■ Diferite tipuri de pungi* care includ un inel de cuplaj cu sistem de ghidare pentru aplicarea facilă a pungii și găici pentru atașarea curelei B. Braun:

- > Închisă pentru pacienți cu enterostome,
- > Cu scurgere pentru pacienți cu enterostome care au montate o ieșire „Roll’Up” (Rulabilă) sau un capac „High Flow” (Debit înalt) care permite conectarea la o pungă distală B. Braun,
- > Cu scurgere pentru pacienți cu urostome care au montat un robinet „Uro” (Urostomă) care permite conectarea la o pungă distală B. Braun.

Flexima® / Softima® 3S poate fi utilizat concomitent cu accesoriile B. Braun pentru îngrijirea stomelor.

Scopul utilizării și indicații:

Produsul este indicat pentru colectarea și reținerea scaunelor sau urinei la pacienții cu enterostomă sau urostomă. Produsul nu este destinat utilizării pe tegumente sau membrane mucoase care prezintă modificări patologice sau modificări în urma unei boli sau unei plăgi.

Pungile închise sunt destinate în principal pacienților cu colostomă; pungile cu scurgere „Roll’Up” (Rulabilă), pacienților cu colostomă cu scaune semiformate sau neformate și pacienților cu ileostomă; pungile cu scurgere „High Flow” (Debit înalt), pacienților cu ileostomă și jejunostomă (în caz de scaune neformate cu debit ridicat), iar pungile cu scurgere „Uro” (Urostomă), pacienților cu urostomă.

Beneficii și performanțe clinice: Dispozitivele de stomie compensează pierderea conținutului fecale și fluida sau urinare.

Grupe de pacienți: Adulți, adolescenți sau copiii de vârstă peste

patru ani cu enterostomă și urostomă

Contraindicații:

Nu există contraindicații formale pentru utilizarea Flexima®/Softima® 3S.

Riscuri reziduale sau reacții adverse:

Pot apărea complicații la nivelul tegumentului peristomal la utilizarea Flexima® / Softima® 3S

Instrucțiuni de utilizare:

1 Pregătirea tegumentului

Spălați-vă pe mâini înainte de începerea procedurii. Curățați zona peristomală blând, cu apă caldă. Evitați eterul, alcoolul sau orice alt produs topic care ar putea afecta aderența la suportul de bază. Tamponați cu grijă tegumentul pentru a-l usca, folosind un material textil moale, care nu lasă scame.

2 Pregătirea suportului de bază

Dacă utilizați un produs care se taie la dimensiuni, tăiați deschiderea centrală a adezivului hidrocoloidal la dimensiunile stomei în cauză (A), posibil cu ajutorul dispozitivului de ghidare pentru stome. Nu tăiați dincolo de diametrul maxim posibil și asigurați-vă că există întotdeauna o margine de 2-3 mm în jurul stomei, pentru a nu strângula sau vătăma mucoasa stomală. Notă: Produsele pretăiate nu sunt destinate a fi decupate.

3 Aplicarea suportului de bază

Dezlipiți stratal de eliberare. Aplicați suportul de bază în jurul stomei astfel încât cei 3 butoni de fixare să fie poziționați în partea de sus (B). Pentru a îmbunătăți aderența, așezați mâinile pe suportul de bază pentru a o încălzi.

4 Aplicarea pungii (închisă și cu scurgere)

Pentru pungile cu scurgere „Roll’Up” (Rulabilă) și „High Flow” (Debit înalt), închideți ieșirea:

■ Pungile cu scurgere „Roll’Up” (Rulabilă): Pliati extremitatea manșonului de patru ori, utilizând reperele de ghidare, și pliați înapoi urechișua. Pentru a sigila ieșirea, asigurați-vă că cele două benzi cu autoprintare sunt aliniate cu fața una la cealaltă și aplicați presiune pe toată lungimea acestora (O).

■ Pentru pungile cu scurgere „High Flow” (Debit înalt): Închideți capacul până la punctul maxim (V).

Pentru pungile cu scurgere „Uro” (Urostomă), asigurați-vă că robinetul este închis rotindu-l în sensul acelor de ceasornic (Q).

Separăți pereții pungii mototolid-o ușor pentru a introduce aer în ea.

Apucați pungea de laturile acesteia (C).

Insereți urechiușa de ghidare situată în partea de jos a inelului de cuplaj al pungii în una dintre fantele de pe partea inferioară a inelului de cuplaj al suportului de bază, în funcție de orientarea dorită a pungii (D).

Începând din partea de jos a inelelor de cuplaj, uniți-le presându-le împreună, progresând de jos în sus (E, F) pe întreaga circumferință (H). Puteți plasa degetele mari sub inelul suportului de bază pentru a obține o prindere mai bună și a evita astfel aplicarea presiunii pe abdomen; acest lucru trebuie făcut ușor, pentru a nu deteriora filmul care atașează inelul de cuplaj la suportul de bază (G).

Blocați urechiușa superioară a inelului de cuplaj al pungii cu butonul de fixare corespunzător al suportului de bază (I).

5 Golirea pungilor cu scurgere

Poziționați-vă corespunzător.

■ Pungile cu scurgere „Roll-Up” (Rulabilă):

Eliberați cele două benzi cu autoprindere și derulați manșonul către vasul de toaletă. Aveți grijă, golirea va începe chiar din acest moment. Pentru a deschide complet ieșirea, aplicați o presiune ușoară cu degetele pe reperele de ghidare (M). După ce golirea se finalizează, evacuați cât de mult posibil eventuala materie rămasă în manșon apăsându-l ușor de sus în jos. Curățați cu grijă extremitatea acestuia, evitând utilizarea unor materiale textile care lasă scame (N).

■ Pentru pungile cu scurgere „High Flow” (Debit înalt):

Scoateți capacul trăgându-l drept (S-T-U) și orientați-l spre vasul de toaletă. După ce golirea se finalizează, curățați capacul.

■ Pungile cu scurgere „Uro” (Urostomă)

Orientați robinetul spre vasul de toaletă; rotiți încet robinetul în sensul invers acelor de ceasornic până când se obține debitul dorit (P).

După golirea pungilor cu scurgere, închideți ieșirea din nou, în modul indicat mai sus.

6 Utilizarea conectorilor „Uro” (Urostomă)

Conectarea pungii la o pungă distală B. Braun poate necesita utilizarea conectorului „Uro” (Urostomă) furnizat. Pentru a prinde conectorul „Uro” (Urostomă), apăsați cele două aripioare și introduceți-l în robinetul pungii (W). Deschideți robinetul rotindu-l cu jumătate de rotație în sensul invers acelor de ceasornic, pentru a permite curgerea urinei în punga distală B. Braun. Pentru a-l desprinde, închideți robinetul pungii rotindu-l cu jumătate de rotație în sensul acelor de ceasornic și scoateți conectorul „Uro” (Urostomă) prin tragere, apăsând cele două

aripioare (W).

7 Utilizarea curelei B. Braun

Dacă doriți să utilizați o curea B. Braun, alegeți două găici diametral opuse (X-Y).

8 Utilizarea autocolantelor pentru protecția filtrului

Înainte de baie sau duș, lipiți autocolantul pentru protecția filtrului pe orificiile de evacuare a gazelor (R), pentru a menține performanța filtrului. Pentru capacul cu fantă, aceasta necesită ridicarea filmului pentru confort și lipirea autocolantului pentru protecția filtrului direct pe filmele pungii. După baie sau duș, îndepărtați autocolantele pentru protecția filtrului.

9 Scoaterea produselor

■ Scoaterea pungii:

Scoateți urechiușa superioară a pungii de pe butonul de fixare (J) și separați cele două inele de cuplaj trăgând ușor în jos de urechiușa (K - L).

Înainte de aplicarea unei noi pungii, curățați suportul de bază cu un material textil care nu lasă scame.

■ Scoaterea suportului de bază:

Trageți ușor de partea superioară a suportului de bază și desprindeți-l de sus în jos, menținând în același timp, cu cealaltă mână, o presiune ușoară pe tegumentul peristomal.

**Disponibilitatea poate varia de la o țară la alta*

Dacă observați orice modificare ca nivelul stomei și/sau tegumentului peristomal, vă rugăm să contactați cadrul medical care vă îngrijește.

Trebuie respectate reglementările naționale privind distrugerea materiilor posibil infectioase.

RU Инструкция по применению

Что собой представляет 2-компонентное устройство Flexima® / Softima® 3S и для чего оно применяется

Устройство Flexima® / Softima® 3S представляет собой 2-компонентную систему сбора для пациентов с энтеростомой или уростомой, состоящую из следующих элементов:

■ Плоской базовой пластины с

- > крепленным кольцом для мешка с 3 головками для крепления и 3 прорезями, обеспечивающими различное позиционирование мешка;
- > гидроколлоидным клеем (A);

■ Выпуклой базовой пластины с

- > крепленным кольцом для мешка с 3 головками для крепления и 3 прорезями, обеспечивающими различное позиционирование мешка;
- > гидроколлоидным клеем (A);
- > выпуклым кольцом.

■ Различные типы мешков,* в том числе крепежное кольцо с направляющей системой для более легкого крепления мешка и петли для крепления ремня B. Braun:

- > закрытый для пациентов с энтеростомой;
- > дрируемый для пациентов с энтеростомой либо с выходным отверстием "Roll'Up" (которое можно свернуть трубой), либо с колпачком "High Flow" (повышенной проводимости), которые обеспечивают подключение к дистальной мешку B. Braun;
- > дрируемый для пациентов с уростомой с пробкой "Uro" (уростомической) и соединителем для отвода мочи, который обеспечивает подключение к дистальной мешку B. Braun.

Flexima® / Softima® 3S может применяться одновременно с аксессуарами B. Braun для ухода за стомой.

Предусмотренное назначение и показание к применению.

Изделие показано для сбора и удерживания кала или мочи пациентами с энтеростомой или уростомой. Изделие не предназначено для наложения на кожу или слизистую оболочку, на которой наблюдается патологическое изменение или изменение в результате заболевания или ранения.

Закрытые мешки, как правило, предназначены для пациентов с колостомой; дрируемые мешки "Roll'Up" (с выходным отверстием, которое можно свернуть трубой) для пациентов с колостомой с мягким или жидким калом и пациентов с илеостомой; дрируемые мешки "High Flow" (с колпачком повышенной проводимости) для пациентов с илеостомой и еюностомой (в случае жидкого кала с высокой текучестью) и дрируемые мешки "Uro" (с уростомической пробкой) для пациентов с уростомой.

Клиническая польза и эксплуатационные показатели. Устройства для стомы компенсируют утрату способности удерживать кал и/или мочу.

Категория пациентов. Взрослые пациенты или дети старше четырех лет с энтеростомой и уростомой.

Противопоказания.

Официальные противопоказания к применению Flexima® / Softima® 3S отсутствуют.

Остаточные риски или побочные эффекты.

При применении Flexima® / Softima® 3S могут наблюдаться перистомальные кожные осложнения.

Инструкция по применению.

1 Подготовка кожи

Перед началом процедуры вымойте руки. Осторожно очистите перистомальную область водой температуры тела. Избегайте использования эфира, спирта или другого средства местного применения, которое может мешать адгезии базовой пластины. Аккуратно промокните насухо кожу мягкими и безворсовыми салфетками.

2 Подготовка базовой пластины

В случае использования изделия, в котором делается вырез по размеру, вырежьте центральное отверстие в гидроколлоидном клее по размеру стомы (A), возможно, с помощью руководства по стоме. Не делайте вырез за пределы максимально возможного диаметра и следите за тем, чтобы вокруг стомы всегда оставался запас 2–3 мм, чтобы не сжать или не повредить слизистую оболочку стомы.

Примечание. Предварительно обрезанные изделия не предназначены для того, чтобы их делали вырез.

3 Наложение базовой пластины

Снимите защитную пленку. Наложите базовую пластину вокруг стомы таким образом, чтобы 3 головки для крепления находились сверху (B). Для того чтобы улучшить адгезию, накройте руки базовую пластину, чтобы прогнать ее.

4 Наложение мешка (закрытого и дрируемого)

В случае дрируемых мешков "Roll'Up" (с выходным отверстием, которое можно свернуть трубой) и "High Flow" (с колпачком повышенной проводимости) закройте выходное отверстие:

- Дрируемые мешки "Roll'Up" (с выходным отверстием, которое можно свернуть трубой). Сверните конец четыре раза с помощью направляющих и отверните язычок. Чтобы герметично закрыть выходное отверстие, убедитесь в том, что две самофиксирующиеся планки выравнены и

обращены друг к другу, и сдавите их по всей длине (O).

- Дренажируемые мешки "High Flow" (с колпачком повышенной проводимости). Полностью закройте колпачок (V).

В случае мешков "Uro" (с уростомической пробкой) убедитесь в том, что язычок закрыт, повернув его по часовой стрелке (Q). Отделите стенки мешка, слегка сдавив его, чтобы запустить в него воздух.

Ухватитесь за стороны мешка (C).

Вставьте направляющий язычок, который расположен внизу крепежного кольца мешка, в одну из прорезей внизу крепежного кольца базовой пластины, в зависимости от того, как вы хотите расположить мешок (D).

Соедините крепежные кольца, продвигаясь снизу и прижимая их друг к другу снизу вверх (E, F) по всему периметру (H). Для улучшения фиксации без надавливания на живот можно поместить большие пальцы рук под кольцо базовой пластины; это следует делать осторожно, чтобы не повредить пленку, которая фиксирует крепежное кольцо к базовой пластине (G).

Зафиксируйте верхний язычок крепежного кольца мешка с помощью соответствующей головки для крепления базовой пластины (I).

5 Опорожнение дренажируемых мешков

Примите нужное положение.

- Дренажируемые мешки "Roll'Up" (с выходным отверстием, которое можно свернуть трубкой).

Разблокируйте две самофиксирующиеся планки и разверните рукав в направлении унитаза. Будьте осторожны, именно в этот момент начнется опорожнение. Для полного открытия выходного отверстия легонько надавите пальцами на направляющие (M). После завершения опорожнения удалите, насколько это возможно, остатки в рукаве легким надавливанием сверху вниз. Осторожно очистите его край, избегая при этом использования ворсовых салфеток (N).

- Дренажируемые мешки "High Flow" (с колпачком повышенной проводимости).

Снимите колпачок, потянув его в прямом направлении (S-T-U), и направьте его в унитаз. После завершения опорожнения очистите колпачок.

- Дренажируемые мешки "Uro" (с уростомической пробкой)

Направьте язычок в унитаз, медленно поворачивайте язычок против часовой стрелки, пока не будет достигнут желаемый уровень потока (P).

После опорожнения дренажируемых мешков снова закройте выходное отверстие как указано выше.

6 Использование соединителей для отвода мочи

Для подсоединения мешка к дистальному мешку B. Braun может потребоваться использование поставляемого соединителя для отвода мочи. Чтобы прикрепить соединитель для отвода мочи, надавите на два ушка и вставьте его в язычок мешка (W). Откройте язычок, повернув его на половину хода против часовой стрелки, чтобы моча могла перетечь в дистальный мешок B. Braun. Чтобы открепить соединитель для отвода мочи, закройте язычок мешка, повернув его наполовину по часовой стрелке, и извлеките соединитель для отвода мочи, надавив на два ушка (W).

7 Использование ремня B. Braun

Если вы хотите использовать ремень B. Braun, выберите две диаметрально противоположные петли (X-Y).

8 Использование стикеров для защиты фильтра

Перед принятием ванны или душа наклейте стикер для защиты фильтра на отверстия для удаления газов (R), чтобы сохранить эксплуатационные показатели фильтра. В случае покрытия со щелью для этого обязательно требуется поднять защитную пленку и наклеить стикер для защиты фильтра непосредственно на пленку мешка. После ванны или душа удалите стикеры для защиты фильтра.

9 Удаление изделий

- Удаление мешка.

Снимите верхний язычок мешка с головки для крепления (J) и отделите два крепежных кольца, осторожно потянув вниз за язычок (K-L).

Перед наложением нового мешка очистите базовую пластину безворсовой салфеткой.

- Удаление базовой пластины.

Слегка потяните за верхнюю часть базовой пластины и отделите базовую пластину сверху вниз, при этом осторожно надавливая на кожу вокруг стомы другой рукой.

**В разные страны могут поставляться различные изделия в разных комплектациях*

Если вы заметите какое-либо изменение на стоме и/или перистомальной коже, обратитесь к своему специалисту в области медицины.

Необходимо соблюдать требования национальных нормативов по утилизации потенциально инфицирующих материалов.

SK Pokyny na používanie

Čo je 2-dielny systém Flexima® / Softima® 3S a na čo sa používa

Flexima® / Softima® 3S je 2-dielny zberný systém pre pacientov s enterostómiou alebo urostómiou, ktorý sa skladá z:

■ plochej spodnej časti so

> spájacím krúžkom na prípevnenie vrecka pomocou 3 bezpečnostných gombíkov a 3 otvorov, ktoré umožňujú rôzne umiestnenie vrecka a

> hydrokoloidnej náplasti (A) alebo

■ konvexnej spodnej časti so

> spájacím krúžkom na prípevnenie vrecka pomocou 3 bezpečnostných gombíkov a 3 otvorov, ktoré umožňujú rôzne umiestnenie vrecka,

> hydrokoloidnej náplasti (A) a

> konvexného krúžku.

■ **Rôzne druhy vreciek[®], vrátane spájacieho krúžku so zavádzacím systémom, na ľahkú aplikáciu vrecka a pútok na prípevnenie pásu B. Braun:**

> uzavreté pre pacientov s enterostómiou,

> na odvodnenie pre pacientov s enterostómiou pomocou vývodu „Roll'Up“ (zrolovateľného nahor) alebo uzáveru „High Flow“ (so silným prietokom), ktorý umožňuje pripojenie k distálnemu vaku B. Braun,

> na odvodnenie pre pacientov s urostómiou pomocou kohútika „Uro“ (močového) a konektora „uro“, ktorý umožňuje pripojenie k distálnemu vaku B. Braun.

Systém Flexima® / Softima® 3S možno použiť súčasne s doplnkami na starostlivosť o stómiu B. Braun.

Účel určenia a indikácie:

Výrobok je určený na zber a zadržanie stolice alebo moču u pacientov s enterostómiou alebo urostómiou. Výrobok nie je určený na použitie na kožu alebo sliznicu, ktorá vykazuje patologické zmeny alebo zmeny po chorobe alebo rane.

Zatvorené vrecká sú určené predovšetkým pre pacientov s kolostómiou. Vrecká na odvodnenie s „Roll'Up“ (zrolovaním nahor) sú určené pre pacientov s kolostómiou s mäkkou alebo tekutou stolicou a ileostómiou. Vrecká na odvodnenie „High Flow“ (so silným prietokom) sú určené pre pacientov s ileostómiou alebo jejunostómiou (v prípade silného prietoku tekutej stolice). Vrecká „Uro“ (močové) sú určené pre pacientov s urostómiou.

Klinické prínosy a výkony: Osteomálna pomôcka nahradzuje

vylučovanie stolice alebo moču.

Populácia pacientov: Dospelí pacienti s enterostómiou a urostómiou alebo deti staršie ako štyri roky.

Kontraindikácie:

Neexistujú žiadne oficiálne kontraindikácie na použitie systému Flexima®/ Softima® 3S.

Reziduálne riziko alebo vedľajšie účinky:

Počas používania systému Flexima® / Softima® 3S sa môžu vyskytnúť peristomálne kožné komplikácie.

Pokyny na používanie:

1 Príprava kože

Skôr ako začnete zárok, umyte si ruky.

Peristomálnu oblasť jemne očistite vlažnou vodou. Vyhňte sa etéru, alkoholu alebo akýmkoľvek iným topickým výrobkom, ktoré by mohli narušiť spodnú lepiacu časť. Opatrne poklepkajte suchú kožu mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

2 Príprava spodnej časti

Keď používate výrobok, pri ktorom sa strihaním prispôsobuje jeho veľkosť, vystrihnite centrálny otvor do hydrokoloidnej pásky podľa veľkosti stómie (A) prípadne pomocou meradla na stómiu. Nestrihajte maximálny možný priemer. Vždy sa uistite, že okolo stómy ostal 2 až 3 mm okraj, aby sa nepotlačila alebo neporanila stomálna sliznica.

Poznámka: Vopred vystrihnuté výroky nie sú určené na obstrihávanie.

3 Aplikácia spodnej časti

Odlepte vývod. Aplikujte spodnú časť okolo stómy tak, aby sa 3 bezpečnostné gombíky nachádzali na hornej strane (B). Na lepšie prilepenie položte ruky na spodnú časť, aby ste ju zahriali.

4 Aplikácia vrecka (zatvorené a na odvodnenie)

Na odvodňovacích vreckách „Roll'Up“ (zrolovateľných nahor) a „High Flow“ (so silným prietokom) zatvorte vývod:

■ Vrecká na odvodnenie „Roll'Up“ (zrolovateľné nahor): Preložte okraj puzdra štyrikrát pomocou zavádzača a preložte uško naspäť. Pri utušovaní vývodu sa presvedčte, že dva samopinacie pásky sú zarovnané a smerujú jeden k druhému. Prítlačte ich po celej dĺžke (O).

■ Vrecká na odvodnenie „High Flow“ (so silným prietokom): Uzáver úplne zatvorte (V).

Pri odvodňovacích vreckách „Uro“ (močových) sa presvedčte, že je kohútik zatvorený. Otočte ho v smere hodinových ručičiek (Q). Oddelte steny vrecka ľahkým pokrčením, aby sa do nich dostal

vzduch.

Vrecko uchopte na oboch stranách (C).

Vodiace uško vrecka, ktoré sa nachádza na spodnej strane spájacieho krúžku, vložte do jedného z otvorov na spodnej časti krúžku podľa toho, ako chcete vrecko nasmerovať (D).

Začnite na spodnej strane spájajúcich krúžkov. Zaisťte ich stlačením k sebe, pričom postupujte zdola nahor (E, F) po celom obvode (H). Položte palce pod spodnú časť krúžku, čím dosiahnete lepšie uchopenie a vyhnete sa stlačeniu brucha. Musíte to urobiť opatrne, aby ste nepoškodila fólia, ktorou je spájací krúžok pripojený k spodnej časti (G).

Zaisťte horné uško vrecka na spájacom krúžku príslušným bezpečnostným gombikom na spodnej časti (I).

5 **Vyprázdňovanie vreciek na odvodnenie**

Správne sa postavte.

■ **Vrecká na odvodnenie „Roll“Up™** (zrolovateľné nahor):

Uvoľnite dva samodržiace pásy a zrolujte puzdro smerom k vylučovacej mise. Buďte opatrní. Vyprázdňovanie sa začne okamžite. Ak chcete vývod otvorí úplne, prstami jemne zatlačte na zaväzkače (M). Keď je vyprázdňovanie dokončené, miernym stlačným v smere zhora nadol vytlačte čo najviac zvyšného obsahu, ktorý sa ešte nachádza v puzdre. Dôkladne vyčistite okraj vrecka. Nepoužívajte handričku, ktorá púšťa vlákna (N).

■ **Vrecká na odvodnenie „High Flow™** (so silným prítokom):

Priamym ťahom vyberte uzáver (S-T-U) a vrecko nasmerujte k vylučovacej mise. Keď je vyprázdňovanie dokončené, uzáver očistite.

■ **Vrecká na odvodnenie „Uro™** (močové)

Kohútik nasmerujte k vylučovacej mise a pomaly ho otáčajte v protismere hodinových ručičiek, pokiaľ nedosiahnete požadovaný prúd toku (P).

Po vyprázdnení vreciek na odvodnenie, vývod opäť zatvorte, ako je uvedené vyššie.

6 **Použitie „uro™** (močových) konektorov

Pripojenie vrecka k distálnemu vaku B. Braun môže vyžadovať použitie pomocného močového konektora.

Močový konektor pripnete tak, že stlačíte obe krídlinky a zasuniete ich do kohútika vrecka (W). Kohútik otvorte polovičným otočením v protismere hodinových ručičiek, čím umožníte moču, aby tiekol do distálneho vaku B. Braun. Ak chcete kohútik odpnúť, polovičným otočením v smere hodinových ručičiek kohútik vrecka zatvorte, stlačte obe krídlinky a vytiahnite močový konektor (W).

7 **Použitie pásu B. Braun**

Ak chcete použiť pás B. Braun, vyberte si dve ušká, ktoré sú oproti sebe (X-Y).

8 **Použitie nalepovacích ochranných filtrov**

Pred kúpaním alebo sprchovaním nalepte nalepovací ochranný filter na otvory na vypustenie vzduchu, (R) čím zachováte výkon filtra. Rozdeľovací kryt vyžaduje zdvihnutie prispôbovacej fólie a prilepenie nalepovacieho ochranného filtra priamo na fólie vrecka. Po kúpaní alebo sprchovaní odstráňte nalepovacie ochranné filtre.

9 **Vyberanie výrobkov**

■ Vyberanie vrecka:

Vyberte horné uško vrecka z bezpečnostného gombíka (J) a oddelte oba spájacie krúžky miernym vytiahnutím uška smerom nadol (K-L). Skôr ako použijete nové vrecko, vyčistite spodnú časť handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

■ Vyberanie spodnej časti:

Mierne vytiahnite hornú časť a vyberte ju smerom zhora nadol, pričom druhou rukou jemne tlačte na kožu okolo stómy.

**Dostupnosť v jednotlivých krajinách sa môže líšiť.*

Ak spozorujete na stóme alebo peristomálnej koži nejaké zmeny, obráťte sa na vášho lekára.

Je potrebné dodržať národné požiadavky týkajúce sa likvidácie potenciálne infekčného materiálu.

SL Navodila za uporabo

Kaj je dvodelni sistem Flexima® / Softima® 3S in za kaj se uporablja

Flexima® / Softima® 3S je dvodelni zbirni sistem za paciente z izločalnimi stomami ali urostomami, ki ga sestavljajo:

■ Ravna kožna podloga s

> spojnim obročem, ki omogoča pritrnitev vrečke s tremi varnostnimi gumbi in tremi režami v več različnih položajev,

> hidrokoloidno lepljivo oblogo (A).

■ Kožna podloga za vrsto stomo

> spojni obroček, ki omogoča pritrnitev vrečke s tremi varnostnimi gumbi in tremi režami, v več različnih položajih

> hidrokoloidna obloga (A)

> za vrsto stomo

■ **Različne vrste vrečk*** s spojnim obročem in vodilom za lažje nameščanje vrečke in zankami za pritrnitev pasu B. Braun.

> zaprte vrečke za osebe z izločalnimi stomami

> vrečke na izpust z »Roll'Up« izpustom (ki se zvijje) ali zamaškom »High Flow« (za visok pretok) za povezavo z zbiralno vrečko B. Braun za osebe z izločalno stomo

> vrečke na izpust za urostomo »Uro« in konektom za povezavo urostomske vrečke z zbiralno urinsko vrečko B. Braun za osebe z urostomo

Flexima® / Softima® 3S se lahko uporablja skupaj s pripomočki za nego stome B. Braun.

Prevideni namen in indikacije:

Izdelek je namenjen za zbiranje in zadrževanje blata ali urina pri osebah z izločalno stomo ali urostomo. Izdelek ni namenjen za uporabo na koži ali sluznici, na kateri so prisotne patološke spremembe ali spremembe zaradi bolezni ali rana.

Zaprte vrečke so v osnovi namenjene osebam s kolostomo, vrečke z izpustom »Roll'Up« osebam s kolostomo z mehkim ali tekočim blatom in osebam z ileostomo, vrečke z izpustom »High Flow« (za visok pretok) osebam z ileostomo ali jejunostomo (v primeru večjih količin tekočega blata) in vrečke »Uro« za osebe z urostomo.

Klinične koristi in učinkovitost: Pripomočki za stomo so nadomestilo za fekalno ali urinsko inkontinenco.

Populacija pacientov: Odrasle osebe ali otroci, starejši od 4 let, z izločalno stomo ali urostomo.

Kontraindikacije:

Za uporabo Flexima®/ Softima® 3S ni uradno znanih nobenih kontraindikacij.

Preostalo tveganje ali stranski učinki:

Pri uporabi Flexima® / Softima® 3S lahko pride do zapletov peristomalne kože.

Navodila za uporabo:

1 **Priprava kože**

Pred začetkom postopka si umijte roke.

Območje peristomalne kože nežno umijte z mlačno vodo. Pri tem se izogibajte uporabi etra, alkohola ali drugih lokalnih izdelkov, ki bi lahko negativno vplivali na lepljivost kožne podloge. Kožo previdno osušite tako, da jo poplivate z mehкими krpami, ki ne puščajo vlaken.

2 **Priprava kožne podloge**

Če uporabljate izdelek, ki ga lahko odrežete po meri, sredinsko odprtno hidrokoloidne obloge odrežite na velikost vaše stome (A), pri tem si po možnosti pomagajte z merilom za stome. Ne prekoračite največjega dovoljenega premera izreza in okoli stome vedno pustite 2 do 3 mm prostora, da ne stiskate ali poškodujete sluznice stome.

Opomba: Izrezanih izdelkov se ne sme rezati.

3 **Namestitve kožne podloge**

Odstranite zaščitni papir. Kožno podlogo namestite okoli stome tako, da bodo trije varnostni gumbi na vrhu (B). Za izboljšanje prijema kožno podlogo segrejte tako, da nanjo položite roki.

4 **Nameščanje vrečke (zaprete in na izpust)**

Na vrečkah z izpustoma »Roll'Up« in »High Flow« zaprite iztok:

■ Vrečke »Roll'Up« (ki se zvijje) na izpust: Štrlič del drenažnega rokava štirinast prepognite s pomočjo vodil in zavitek prepognite nazaj. Da zaprete izpust, se prepričajte, da sta oba samopritrilna trakova poravnana in usmerjena drug proti drugemu, nato pa ju stisnite skupaj po celotni dolžini (O).

■ Vrečke »High Flow« (za visok pretok) na izpust: Zamašek zaprite do konca (V).

Pri vrečkah »Uro« za urostomo na izpust se prepričajte, da je iztok zaprt tako, da ga obrnete v smeri urinene kazalca (O).

Steni vrečke ločite tako, da jo nekoliko nagubate in s tem vnanjo spustite nekaj zraka.

Vrečko primite na obeh straneh (C).

Vodilni zavitek, ki se nahaja na dnu spojnega obroča vrečke, vstavite v eno od rež na dnu spojnega obroča kožne podloge, glede na to, v katero smer želite obrniti vrečko (D).

Spojna obroča sklopite tako, da ju stisnete skupaj, začnite na dnu in se pomikajte proti vrhu (E, F) po celotnem obodu (H). Za boljši

oprijem in preprečevanje pritiska na trebuh lahko s palčema sežete pod obroč kožne podloge. Pri tem morate biti nežni, da ne poškodujete folije, ki spojni obroč fiksira na kožno podlogo (G). Zgornji zavitek spojnega obroča zaprite v ujemajoči varnostni gumb na kožni podlogi (I).

5 Praznjenje vrečk na izpust

Ustrezno se namestite.

■ Vrečke »Roll'Up« (ki se zvije) na izpust:

Odprite samopritrtdina trakova in rovak odvijte proti školjki. Pazite, saj se s tem že začne praznjenje. Da do konca odprete izpust, s prsti rahlo pritisnite na vodilji (M). Ko se praznjenje zaključi, čim bolj iztisnite morebitni preostanek v rokavu z nežnimi pritiski od zgoraj navzdol. Previdno očistite štrleči del, pri tem pa pazite, da ne uporabite krpe, ki pušča vlakna (N).

■ Vrečke »High Flow« (za visok pretok) na izpust:

Snemite zamašek, tako da ga povlečete naravnost dol, (S-T-U) in usmerite v školjko. Po zaključenem praznjenju zamašek očistite.

■ Vrečke »Uro« (urostoma) na izpust

Iztok usmerite v školjko in jo počasi odpirajte v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler ne dosežete želenega pretoka (P).

Po koncu praznjenja vrečk na izpust, iztok ponovno zaprite, kot je opisano zgoraj.

6 Uporaba konektov za urostomo

Za priključitev vrečke na zbiralno vrečko B. Braun boste morda potrebovali priložen konekt za urostomo. Konekt za urostomo vprnite tako, da pritisnete na krilci in ga vstavite v iztok vrečke (W). Iztok odprite tako, da ga za pol obrata obrnete v nasprotni smeri urinega kazalca, s tem omogočite pretok urina v zbiralno vrečko B. Braun. Za odstranitev konekta zaprite iztok vrečke, tako da jo za pol obrata obrnete v smeri urinega kazalca. Konekt za spojitev z zbiralno vrečko izvlečete s pritiskom na krilci (W).

7 Uporaba pasu B. Braun

Če želite uporabiti pas B. Braun, izberite povsem nasprotni zanki (X-Y).

8 Uporaba nalepk za zaščito filtra

Pred kopeľjo ali prho na odprtine za odvajanje plinov (R) namestite zaščitno nalepko za filter, da ohranite učinkovitost delovanja filtra. Pri deljivih prevlekah boste morali dvigniti diskretno prevleko in zaščitno nalepko za filter prilepiti neposredno na folijo vrečke. Po kopeľi ali prhi zaščitne nalepke za filter odlepke.

9 Odstranjevanje izdelkov

■ Odstranjevanje vrečke:

Zgornji zavitek vrečke snemite z varnostnega gumba (J) in spojna

obroč ločite tako, da ju nežno vlečete po dolžini navzdol (K - L).

Preden namestite novo vrečko, očistite kožno podlogo s krpo, ki ne pušča vlaken.

■ Odstranitev kožne podloge:

Rahlo povlecite vrh kožne podloge in jo odstranite od zgoraj navzdol, pri tem pa z drugo roko ohranjajte rahel pritisk na kožo v okolici stome.

**Razpoložljivost po državah se lahko razlikuje*

Če opazite kakršne koli spremembe na stomi in/ali peristomalni koži, se obrnite na svojega zdravstvenega delavca.

Treba je upoštevati nacionalno uredbo glede uničenja potencialno kužnih materialov.

SR Uputstvo za upotrebu

Šta je dvodelni Flexima® / Softima® 3S i za šta se koristi

Flexima® / Softima® 3S je dvodelni sistem za sakupljanje za pacijente sa enterostomom ili urostomom koji se sastoji od:

■ Ravnog diska sa

> prstenom za spajanje, za povezivanje kese sa 3 sigurnosna nastavka u 3 ureza, čime se omogućava različito pozicioniranje kese,

> hidrokolooidnom lepljivom podlogom (A).

■ Konveksnog diska sa

> prstenom za spajanje, za povezivanje kese sa 3 sigurnosna nastavka u 3 ureza, čime se omogućava različito pozicioniranje kese,

> hidrokolooidnom lepljivom podlogom (A),

> konveksnim prstenom.

■ **Različitim vrsta kesa* koje imaju prsten za spajanje sa sistemom za vođenje radi lakog postavljanja kесе i omći za povezivanje pojasa kompanije B. Braun:**

> zatvorene kese za enterostome,

> drenažnih kesa za enterostome sa ili „RollUp“ ispustom (koji se može urolati) ili „High Flow“ zatvaračem (sa visokim protokom) koji omogućava povezivanje sa distalnom kesom kompanije B. Braun,

> drenažnih kesa za urostome sa „Uro“ (urostoma) slavinom i konektorom za urostomu koji omogućava povezivanje sa distalnom kesom kompanije B. Braun.

Flexima® / Softima® 3S se može koristiti zajedno sa dodatnim priborom kompanije B. Braun za negu stoma.

Namena i indikacija:

Proizvod je indikovao za prikupljanje i zadržavanje stolice ili mokraće kod pacijenata sa enterostomom ili urostomom. Proizvod nije predviđen da se koristi na koži ili sluzokoži na kojoj postoji patološka promena, promena do koje je došlo usled bolesti ili rana. Zatvorene kese su prvenstveno namenjene za kolostome; drenažne „RollUp“ kese za pacijente sa kolostomom sa mekom ili tečnom stolicom i ileostome; drenažne „High Flow“ kese za ileostome i jejunostome (u slučaju obilnih tečnih stolica) a drenažne „Uro“ kese za urostome.

Kliničke koristi i karakteristike: Medicinska sredstva za stome nadomešćuju gubitak fekalne i/ili urinarne kontinencije.

Populacija pacijenata: Pacijenti sa enterostomom ili urostomom koji su odrasli ili deca starosti četiri i više godina

Kontraindikacija:

Nema zvaničnih kontraindikacija za upotrebu Flexima®/ Softima® 3S.

Rezidualni rizici ili neželjena dejstva:

Prilikom primene Flexima® / Softima® 3S mogu nastati komplikacije na koži oko stome

Uputstvo za upotrebu:

1 **Priprema kože**

Operite ruke pre nego što započnete proceduru.

Nežno očistite predeo oko stome mlakom vodom. Izbegavajte da koristite etar, alkohol ili bilo koji drugi proizvod za topikalnu primenu koji bi mogao da ometa lepljenje diska. Pažljivo osušite kožu tapkanjem sa mekanom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

2 **Priprema diska**

Ako koristite proizvod koji treba da se iseče na odgovarajuću veličinu, odsecite centralni otvor hidrokolooidne lepljive podloge do veličine vaše stome (A) po mogućstvu uz pomoć vodiča za stomu. Nemojte isecati preko maksimalnog mogućeg prečnika i uverite se da uvek ostaje ivica od 2 do 3 mm oko vaše stome kako se ne bi prikleštila ili povredila sluznica stome.

Napomena: Nije predviđeno da se seku unapred isečeni proizvodi.

3 **Postavljanje diska**

Odlepite zaštitni papir. Postavite disk oko vaše stome tako da 3 sigurnosna nastavka budu postavljena iznad stome (B). Da biste poboljšali lepljenje postavite šake preko diska da ga zagrejete.

4 **Postavljanje kесе (zatvorene i drenažne)**

Za drenažne „RollUp“ i „High Flow“ kese, zatvorite ispust kese:

■ Drenažne „RollUp“ kese: Pomoću vodiča presavijte nastavak rukava četiri puta te presavijte jezičak unazad. Da biste zatvorili ispust, uverite se da su dve samozatvarajuće trake poravnate, okrenute jedna prema drugoj i pritisakajte ih celom dužinom (O).

■ Drenažne „High Flow“ kese: Zatvorite zatvarač do kraja (V).

Za drenažne „Uro“ kese, uverite se da je slavina zatvorena tako što ćete je okrenuti u smeru kretanja kaaljki na satu (Q).

Odojvite zidove kесе tako što ćete je blago izgužvati kako bi u nj ušao vazduh.

Uhvтите kesu za njene strane (C).

Umetnite vodeći jezičak koji se nalazi na donjem delu prstena za spajanje kесе u jedan od ureza na donjem delu prstena za spajanje diska, u zavisnosti od toga kako želite da orijentišete kesu (D).

Počevši od donjeg dela prstenova za spajanje, međusobno ih zaključajte tako što ćete ih zajedno pritiscati, nastavljajući od donjeg dela prema gore (E, F) čitavim obimom (H). Možete da

stavite palčeve ispod prstena diska kako biste bolje uhvatili i time sprečili da se primenjuje pritisak na trbuh; ovo morate da uradite nežno kako ne biste oštetili film koji povezuje prsten za spajanje sa diskom (G).

Zaključajte gornji jezičak prstena za spajanje kese sa odgovarajućim sigurnosnim nastavkom diska (I).

5 Pražnjenje drenažnih kesa

Zauzmite odgovarajući položaj.

■ Drenažne „RollUp“ kese:

Otvorite dve samozatvarajuće trake i odvijte rukav prema WC šolji. Budite pažljivi jer će pražnjenje započeti istog momenta. Da biste potpuno otvorili ispušt, lagano pritisnite vodice prstima (M). Kada se pražnjenje završi, izbacite, što je više moguće, sav sadržaj koji se možda još uvek nalazi u rukavu tako što ćete lagano pritisnati od vrha prema dnu. Pažljivo prebrisite nastavak tkaninom koja ne ostavlja vlakna (N).

■ Drenažne „High Flow“ kese:

Uklonite zatvarač tako što ćete ga ravno izvući (S-T-U) i usmerite ka WC šolji. Kada se pražnjenje završi, očistite zatvarač.

■ Drenažne „Uro“ kese

Usmerite slavinu ka WC šolji, lagano okrećite slavinu u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu sve dok ne dobijete željenu brzinu protoka (P).

Nakon pražnjenja drenažnih kesa ponovo zatvorite ispušt na način kako je navedeno ranije.

6 Upotreba konektora za urostomu

Povezivanje kese sa distalnom kesom kompanije B. Braun može iziskivati primenu obezbeđenog konektora za urostomu. Da biste prikazali konektor za urostomu, pritisnite dva krilca i umetnite ga u slavinu kese (W). Otvorite slavinu tako što ćete je okrenuti za pola okreta u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu kako biste omogućili da mokraća teče u distalnu kesu kompanije B. Braun. Da biste ga skinuli, zatvorite slavinu kese tako što ćete je okrenuti za pola okreta u smeru kretanja kazaljki na satu i pritisnjajući dva krilca, izvucite konektor za urostomu (W).

7 Upotreba pojasa kompanije B. Braun

Ako želite da koristite pojas kompanije B. Braun, izaberite dve omčice koje su dijametralno suprotne (X-Y).

8 Upotreba nalepnica za zaštitu filtera

Pre kupanja ili tuširanja, nalepite nalepnicu za zaštitu filtera preko otvora za evakuaciju gasa (R) da biste održali učinak filtera. Za kese sa razdvojenim prednjim zidom moraćete da podignete zaštitni film i da zalepite nalepnicu za zaštitu filtera direktno na

film kese. Nakon kupanja ili tuširanja, uklonite nalepnicu za zaštitu filtera.

9 Uklanjanje proizvoda

■ Uklanjanje kese:

Uklonite gornji jezičak kese iz sigurnosnog nastavka (J) i odvojite dva prstena za spajanje laganim povlačenjem naniže od jezička (K - L). Pre nego što stavite novu kesu očistite disk tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

■ Uklanjanje diska:

Lagano povucite gornji deo diska i uklonite disk od gore prema dole održavajući lagani pritisak na kožu oko stome drugom šakom.

**Dostupnost se može razlikovati u zavisnosti od države*

Ako primetite bilo kakvu promenu na vašoj stomi i/ili koži oko stome obratite se svom lekaru.

Moraju se poštovati nacionalni propisi za uništavanje potencijalno infektivnog materijala.

SV Bruksanvisning

Vad Flexima® / Softima® 3S 2-delar är och vad det används för
Flexima® / Softima® 3S är ett 2-dels insamlingsystem för patienter med enterostomier eller urostomier och består av:

■ **En platt basplatta med**

> en kopplingsring för att sätta fast påsen till 3 säkerhetsknoppar och 3 skårar som gör att man kan placera påsen på olika sätt,

> en hydrokolloid vidhäftning (A).

■ **En konvex basplatta med**

> en kopplingsring för att sätta fast påsen till 3 säkerhetsknoppar och 3 skårar som gör att man kan placera påsen på olika sätt,

> en hydrokolloid vidhäftning (A).

> en konvex ring.

■ **Olika typer av påsar* inklusive en kopplingsring med guidningsystem för enkel påsapplicering och öglor för att sätta fast B. Braun-bältet:**

> Sluten för patienter med enterostomi,

> Tömbär för patienter med enterostomi med antingen "RollUp"-utlopp (rulla upp) eller ett "High Flow"-lock (högt flöde) som tillåter anslutning till en B. Braun distal påse,

> Tömbär för patienter med urostomi med en "Uro"-kran (urostomi) och urokoppling som tillåter anslutning till en B. Braun distal påse.

Flexima® / Softima® 3S kan användas tillsammans med B. Braun stomivårdstillbehör.

Avsett ändamål och indikation:

Produkten är indikerad för insamling och inestängande av avföring eller urin hos patienter med enterostomi eller urostomi. Produkten är inte avsedd att användas på hud eller slemhinna som har en patologisk förändring eller förändring efter sjukdom eller ett sår.

Slutna påsar är primärt avsedda för patienter med kolostomi, tömbära "RollUp"-påsar (rulla upp) för patienter med kolostomi med mjuk eller vätskande avföring och patienter med ileostomi, tömbära "High Flow"-påsar (högt flöde) för patienter med ileostomi eller jejunumstomi (i fall med högt flödande vätskande avföring) och tömbära "Uro"-påsar (urostomi) för patienter med urostomi.

Klinisk nytta och prestanda: Stomianordningar kompenserar för avförings- och/eller urininkontinens.

Patientpopulation: Vuxna eller barn över fyra år med enterostomi eller urostomi

Kontraindikation:

Det finns inga formella kontraindikationer mot användning av Flexima®/ Softima® 3S.

Kvarvarande risker eller biverkningar:

Peristomala hudkomplikationer kan förekomma vid användning av Flexima® / Softima® 3S

Bruksanvisning:

1 Förbereda huden

Tvätta händerna innan du startar proceduren.

Tvätta försiktigt det peristomala området med ljummet vatten. Undvik eter, alkohol eller någon annan topisk produkt som kan försvåra basplattans vidhäftning. Badda försiktigt huden torr med mjuka och luddfria dukar.

2 Förbereda basplattan

Om du använder en klippbar produkt, klipp öppningen i mitten av den hydrokolloida vidhäftningen så den passar din stomis storlek (A) möjligtvis med hjälp av stomimallen. Klipp inte över maximalt möjliga diameter och se till att det alltid är en 2-3 mm marginal runt din stomi för att inte strypa eller skada stomis slemhinna. Obs! Förklippta produkter är inte avsedda att klippas.

3 Applicera basplattan

Ta av skyddspappret. Applicera basplattan runt din stomi så att de tre säkerhetsknopparna är längst upp (B). För att förbättra vidhäftningen, placera händerna på basplattan för att värma den.

4 Applicera påsen (sluten och tömbär)

För tömbära "RollUp"- och "High Flow"-påsar (rulla upp och högt flöde), stäng utloppets förslutning:

■ Tömbära "RollUp"-påsar (rulla upp): Vik hylsans ytterkanter fyra gånger med hjälp av guiderna och vik tillbaka fliken. För att tätta utloppet, se till att de två självhäftande remarna är inriktade mot varandra och tryck längs med hela deras längd (O).

■ Tömbära "High Flow"-påsar (högt flöde): Stäng locket hela vägen (V).

För tömbära "Uro"-påsar (urostomi), se till att kranen är stängd genom att vrida den medurs (Q).

Separera påsvägarna genom att skrynkla dem lite för att få in luft i påsen.

Ta tag i påsen i dess sidor (C).

För in guidningsfliken som finns längst ner på påsens kopplingsring i ett av spåren längs ner på basplattans kopplingsring, beroende på

i vilken riktning du vill ha påsen (D).

Börja i kopplingsringarnas botten och sätt ihop dem genom att trycka ihop dem, nerifrån och upp (E, F) över hela omkretsen (H). Du kan placera tummarna under basplattans ring för att få ett bättre grepp och undvika tryck på magen, detta måste göras försiktigt för att inte skada filmen som fäster kopplingsringen på basplattan (G).

Läs den övre fliken på påsens kopplingsring till motsvarande säkerhetsknopp på basplattan (I).

5 **Tömma tömbara påsar**

Placera dig själv på lämpligt sätt.

■ **Tömbara "Roll'Up"-påsar (rulla upp):**

Släpp upp de två självhäftande remsorna och rulla upp hylsan mot toalettskålen. Var försiktig, tömningen startar direkt. För att öppna utloppet helt, tryck lite med fingrarna på guiderna (M). När tömningen är klar, pressa ut all kvarvarande materia som är kvar i hylsan så mycket som möjligt genom att trycka lätt på den uppifrån och ner. Rengör dess yttre kanter ordentligt för att undvika att det kommer på kläderna (N).

■ **Tömbara "High Flow"-påsar (högt flöde):**

Ta bort locket genom att dra det rakt (S-T-U) och rikta det mot toalettskålen. När tömningen är klar, rengör locket.

■ **Tömbara "Uro"-påsar (urostomi)**

Rikta kranen mot toalettskålen, vrid sakta kranen moturs tills önskad flödes hastighet är uppnådd (P).

Efter tömning av tömbara påsar, stäng utloppets förslutning igen som visas ovan.

6 **Använda uro-kopplingar**

För påsens anslutning till en B. Braun distal påse kan det behövas en uro-koppling. För att klämma fast uro-kopplingen, tryck ihop de två vingarna och för in den i påsens kran (W). Öppna kranen med ett halvt varv moturs för att låta urin flöda in i B. Braun distal påse. För att ta bort den, stäng påsens kran genom att vrida den halvt medurs och dra ut uro-kopplingen genom att trycka ihop de två vingarna (W).

7 **Använda B. Braun-bälte**

Om du vill använda ett B. Braun-bälte, välj två öglor som är diametralt mot varandra (X-Y).

8 **Använda självhäftande etiketter för filterskydd**

Innan du badar eller duschar, sätt den självhäftande etiketten för filterskydd över de gasuttömmande öppningarna (R) för att bibehålla filtrets prestanda. Vad gäller delat skydd måste

du lyfta komfortfilmen och sätta den självhäftande etiketten för filterskydd direkt på påsens film. Efter badet eller duschen, ta bort de självhäftande etiketterna för filterskydd.

9 **Ta bort produkterna**

■ Ta bort påsen:

Ta av den övre fliken på påsen från säkerhetsknoppen (J) och separera de två kopplingsringarna genom att försiktigt dra fliken nedåt (K - L).

Innan du applicerar en ny påse, rengör basplattan med en luddfri duk.

■ Ta bort basplattan:

Dra försiktigt i den övre delen av basplattan och ta bort basplattan uppifrån och ner medan du tryck lätt på huden runt stomin med din andra hand.

**Tillgänglighet kan variera från ett land till ett annat*

Om du märker någon förändring i din stomi och/eller på peristomal hud, kontakta hälso- och sjukvårdspersonal.

Nationella förordningar om förstöring av potentiellt infektiösa material måste iakttas.

STOP

- EN** Do not cut beyond the diameter indicated on the base plate
- DE** Nicht über den letzten Markierungsring auf der Basisplatte schneiden
- ES** No corte más allá del diámetro que se indica en la placa base
- FR** Ne pas découper au-delà du diamètre indiqué sur le support
- IT** Non tagliare oltre il diametro indicato sulla placca
- NL** Knip niet verder dan de aangegeven diameter op de huidplak
- BG** Да не се изрязва извън диаметъра, указан на основната пластина
- CS** Nestříhejte za vyznačený průměr na podložce
- DA** Klip ikke udover den diameter, der er angivet på basispladen
- FI** Älä leikkaa pohjalevyyn merkityn läpimitan ulkopuolelle
- EL** Μην κόβετε πέρα από τη διάμετρο που υποδεικνύεται στη βάση.
- ET** Ärge lõigake ava suuremaks, kui on alusplaadil näidatud läbimõõt
- HU** Ne vágjon az alaplapon jelzett átmérőnél nagyobb nyílást!
- JA** ベースプレートに表示される直径以上のサイズにカットしないでください。
- LV** Negrieziet tālāk par diametru, kas norādīts uz pamatnes plāksnes
- MS** Jangan potong melebihi diameter yang ditunjukkan pada plat asas
- NO** Ikke klipp utenfor diameteren angitt på hudplaten
- PL** Nie tnij poza średnicę wskazaną na płytce stomijnej
- PT** Não corte além do diâmetro indicado na placa
- RO** Nu tăiați dincolo de diametrul indicat pe suportul de bază
- RU** Не делать вырез за пределами диаметра, указанного на базовой пластине.
- SK** Nestrihajte za čiaru, ktorá je vyznačená na podpornom krúžku.
- SL** Pri rezanju ne prekoračite premera izreza, označenega na kožni podlogi
- SR** Nemojte isecati preko prečnika naznačenog na disku
- SV** Klipp inte över den indikerade diametern på basplattan



EN Cut-to-fit: cutting diameter permitted.

DE Zuschneidbar: erlaubter zuschneidbarer Durchmesser.

ES Se puede cortar al diámetro deseado.

FR À découper : il est possible de découper au diamètre souhaité.

IT Ritagliabile: è consentito ritagliare il diametro desiderato.

NL Cut-to-fit: knippen is toegestaan tot maximaal aangegeven diameter .

BG Изрязване по мярка: Изрязването по диаметъра е позволено.

CS K vystřížení: Odstřihnúti na požadovaný průměr je povoleno.

DA Cut-to-fit: Tilladt klippediameter.

FI Leikattava: sopivaan läpimitaan leikkaus sallittu.

EL Περικοπή για προσαρμογή μεγέθους: επιτρέπεται η περικοπή στην επιθυμητή διάμετρο.

ET Lõigatava avaga kott: lubatud lõigata soovitud läbimõõtu.

HU Kivágható: a megengedett legnagyobb átmérőig.

JA フリーカット製品: カット許容範囲

LV Izgrieziet, lai derētu: atļauts izgriezt vēlamo diametru.

MS Potongan Sepadan: diameter pemotong dibenarkan.

NO Oppklippbar: Klipp innenfor tillatt diameter.

PL Przytnij w celu indywidualnego dopasowania: dozwolone jest cięcie w celu otrzymania oczekiwanej średnicy.

PT Cut-to-fit: é permitido cortar até ao diâmetro.

RO Tăiere la dimensiuni: diametru de tăiere permis.

RU Вырез по размеру: разрешается делать вырез в пределах заданного диаметра.

SK Je dovolené vystrihnúť požadovaný priemer.

SL Ne prekoračite dovoljenega premera izreza.

SR Iseći po meri: dozvoljeno je iseći do željenog prečnika.

SV Uppklippbar: Tillåter klippbar diameter.



EN **Warning:** Reuse of single-use devices creates a potential risk to the patient. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Please seek advice from your health care professional before using convex devices.

Ostomy appliances cannot be reprocessed.

DE **Warnung:** Die Wiederverwendung von Einmalprodukten stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten dar. Dies kann zur Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionsweise führen. Vor der Verwendung des konvexen Produkts bitte bei Ihrem behandelnden Arzt Rat einholen.

Stoma-Vorrichtungen dürfen nicht aufbereitet werden.

ES **Aviso:** La reutilización de productos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente. Puede producir contaminación o deterioro de su funcionamiento. Consulte a su profesional sanitario antes de utilizar productos convexos.

Los equipos de ostomía no se pueden reprocesar.

FR **Avertissement :** La réutilisation de dispositifs à usage unique présente un risque potentiel pour le patient. Cela peut entraîner une contamination et/ou une altération du bon fonctionnement. Consulter un professionnel de la santé avant d'utiliser des dispositifs convexes.

Les appareillages de stomie ne peuvent pas être retraités.

IT **Avvertenza:** Il riutilizzo di dispositivi monouso costituisce un potenziale rischio per il paziente. Il riutilizzo può provocare la contaminazione e compromettere le caratteristiche funzionali del dispositivo. Si prega di chiedere consiglio al proprio medico prima di utilizzare dispositivi convessi.

I dispositivi di raccolta per stomia non possono essere ricondizionati.

NL **Waarschuwing:** Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan mogelijk een risico voor de patiënt veroorzaken. Het kan leiden tot contaminatie en/of aantasting van de functionaliteit van het product. Laat u adviseren door uw zorgverlener voordat uw convex hulpmiddel gebruikt.

Stoma opvangmateriaal kan niet worden hergebruikt.

BG **Предупреждение:** Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента. То може да доведе до замърсяване и/или увреждане на функционалните възможности. Моля, потърсете съвет от Вашия медицински специалист, преди да използвате изгъннали устройства.

Приспособленията за остомия не могат да се обработват повторно.

CS **Vystraha:** Při opakovaném použití prostředků určených k jednorázovému použití vzniká potenciální riziko pro pacienta. Může dojít ke kontaminaci a/nebo snížení funkční schopnosti. Před použitím konvexních zařízení se poraďte se svým lékařem.

Stomické výrobky nelze obnovit.

DA **Advarsel:** Genanvendelse af anordninger til engangsbrug medfører en mulig risiko for patienten. Det kan føre til kontaminering og/eller svækkelse af funktionelle muligheder. Søg råd fra din sundhedsmedarbejder før brug af konvexkudstyret.

Ostomiststyr må ikke oparbejdes.

FI **Varoitus:** Kertakäyttöisten laitteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan. Seurauksena voi olla kontaminaatio ja/tai toiminnallisuuden heikkeneminen. Kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen kupieren sidosten käyttämistä.

Avannevälineitä ei voi uudelleenkäsitellä.

EL **Προειδοποίηση:** Η επαναχρησιμοποίηση τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο για τον ασθενή. Ενδέχεται να οδηγήσει σε επιμόλυνση ή/και καταστροφή των λειτουργικών δυνατοτήτων. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε κυρτές συσκευές.

Ο εξοπλισμός στομίας δεν μπορεί να υποβληθεί σε επαντεξεργασία.

ET **Hoiatu:** Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadme kordvukasutus võib endas potentsiaalset ohtu patsiendile. See võib viia saastumiseni ja/või seadme funktsionaalse võimekuse häirimiseni. Palun küsige nõu oma teravõhkuspetsialistilt enne kumerate seadmete kasutamist. Stoomirakendus ei saa taastõeldada.

HU **Figyelmeztetés:** Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása a beteg számára kockázattal jár. Az eszköz szennyeződéséhez és/vagy a működőképesség romlásához vezethet. A konvex eszközök használata előtt kérjen segítséget egészségügyi szakembertől.

A sztomaeszközök fertőtlenítése nem lehetséges.

JA **警告** 患者やユーザーに危険を及ぼす可能性があるため、ディスプレイの装具は再使用しないでください。そうした装具の再使用により、汚染されたり機能障害を起こしたりする可能性があります。コンベックス型の装具を使用する場合は、前もって医師の診察を受けてください。

ストーマ装具は再加工できません。

LV **Bridinājums:** Vienreiz lietojamo ierīču atkārtota lietošana pacientam rada potenciālu risku. Šāda rīcība var radīt piesārņojuma draudus un/ vai samazināt sistēmas funkcionēšanas spēju. Pirms izmantot izliektas ierīces, lūdziet padomu savam veselības aprūpes speciālistam.

Ostomijas aprīkojuma daļas nevar pārstrādāt.

MS **Amaran:** Penggunaan semula peranti kegunaan tunggal mungkin mewujudkan risiko kepada pesakit. Ia boleh mengakibatkan pencemaran dan/atau menjejaskan keupayaan fungsi alat. Sila dapatkan nasihat daripada ahli kesihatan profesional anda sebelum menggunakan peranti cembung.

Peralatan ostomi tidak boleh diproses semula.

NO **Advarsel:** Gjenbruk av engangsstyr utgjør en potensiell risiko for pasienten. Det kan føre til kontaminering og/eller redusert funksjonalitet. Rådfor deg med helsepersonell før du bruker konvekse enheter.

Stomiutstyr kan ikke reprocesseres.

PL **Ostrzeżenie:** Ponowne używanie wyrobów jednorazowego użytku powoduje potencjalne ryzyko dla pacjenta. Może ono prowadzić do zanieczyszczenia i/lub pogorszenia funkcjonalności. Przed użyciem produktów convex skonsultuj się z wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Produkty stomijne nie mogą być ponownie wykorzystywane.

PT **Alerta:** A reutilização de dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente. Pode resultar em contaminação e/ou afetar a capacidade funcional. Por favor procure aconselhamento do seu profissional de saúde antes de utilizar dispositivos convexos.

Os equipamentos de ostomia não podem ser reprocessados.

RO **Avertisment:** Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un posibil risc pentru pacient. Aceasta poate duce la contaminarea și/sau afectarea capacității de funcționare. Vă rugăm să vă adresați cadrlului medical care vă îngrijește pentru recomandări înainte de a utiliza dispozitive convexe.

Dispozitivele de stomie nu pot fi reprocesate.

RU **Предупреждение:** Повторное использование устройств, предназначенных для одноразового применения, создает потенциальный риск для пациента. Оно может привести к заражению и/или нарушению функциональных возможностей. Обратитесь за консультацией к своему специалисту в области медицины перед применением выпуклых устройств.

Устройства для стомы нельзя подвергать вторичной обработке.

SK **VÝSTRAHA:** Opätovné použitie pomôčok na jedno použitie má za následok potenciálne riziko pre pacienta. Môže viesť ku kontaminácii alebo zhoršeniu funkčnosti. Pred použitím konvexných pomôcok sa poraďte so svojim lekárom.

Pomôcku na osteotómu nemožno pripraviť na opakované použitie.

SL **Opozorilo:** Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko privede do tveganja za pacienta. Povzroči lahko kontaminacijo in/ ali okmi delovno zmogljivost. Pred uporabo izbočenih pripomočkov se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Pripomočki za stome niso namenjeni za ponovno rabo.

SR **Upozorenje:** Ponovna upotreba sredstava za jednokratnu primenu stvara potencijalan rizik za pacijenta. Ona može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionalnog kapaciteta. Posavetujte se sa svojim lekomom pre upotrebe konveksnih medicinskih sredstava.

Medicinska sredstva za stome se ne mogu ponovo obrađivati.

SV **Varning:** Återanvändning av engångsprodukter skapar en potentiell risk för patienten. Detta kan leda till kontaminering och/eller försämring av funktionskapaciteten. Kontakta hälso- och sjukvårdpersonal innan du använder konvexa produkter.

Stomianordningar kan inte reprocessas.

- EN** Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or patient is established.
- DE** Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.
- ES** Cualquier incidente grave que haya sucedido y que esté relacionado con el dispositivo se debe comunicar al fabricante y a las autoridades competentes del Estado Miembro en el que está establecido el usuario o el paciente.
- FR** Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient réside.
- IT** Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiede.
- NL** Alle ernstige incidenten die door inzet van het hulpmiddel zijn opgetreden moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- BG** Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и на компетентната власт на държавата членка, където е установен потребителят и/или пациентът.
- CS** Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti se zařízením, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému dozornému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.
- DA** Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til fabrikanten og til det bemyndigede organ i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.
- FI** Kaikista tuotteenseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista pitää ilmoittaa valmistajalle ja sen maan valvovalle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuvat.
- EL** Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- ET** Mistahes tõsisest ohuhtumist, mis on ilmenud seoses seadmega, tuleb raporteerida tootjale ja selle liikmesriigi kompetentset asutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.
- HU** Az eszközrel kapcsolatosan előforduló bármilyen súlyos váratlan eseményt jeleníteni kell a gyártó, valamint a használo és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállami illetékes hatóság felé.
- JA** 本品に関連して発生した重大な事故は、製造者および使用者、ならびに在住する国・地域を管轄する薬事当局に報告されるものとします。
- LV** Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā galalietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.
- MS** Sebarang kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan peranti itu perlu dilaporakan kepada pengilang dan pihak berkuasa Negara Anggota di lokasi pengguna dan/atau pesakit menetap.
- NO** Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og den gjeldende myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.
- PL** Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z produktem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w kraju członkowskim zamieszkanym przez użytkownika lub pacjenta.
- PT** Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o doente está sediado.
- RO** Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru de reședință al utilizatorului și/sau pacientului.
- RU** О любых серьезных инцидентах, произошедших в связи с применением устройства, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган государства-участника, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

SK Akúkoľvek závažnú nehodu, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, treba ohlásiť výrobcovi a príslušným orgánom členského štátu, v ktorom sa používateľ alebo pacient nachádza.

SL O morebitnih resnih zapletih, ki so se pojavili v povezavi s pripomočkom, morate poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer prebiva uporabnik in/ali pacient.

SR Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa medicinskim sredstvom treba da se prijavi proizvođaču i ovlašćenom telu države u kojoj korisnik i/ili pacijent stanuje.

SV Alla allvarliga tillbud som uppstått i relation till produkten ska rapporteras till tillverkaren och till behöriga myndigheter i den medlemsstat där användaren och/eller patienten hör hemma.

Distributed by / Vertrieb / Distribuido por / Distribué par / Distribuito da / Gedistribueerd door / **Дистрибутор** / Distribuuje / Distribueert af / Jakelija / **Διανέμεται από** / Forgalmazó / 販売元 / Diedarkan oleh / Distribuert av / Dystrybutor / Distribuido por / Distributor / **Дистрибу́тор** / Distribútor / Distributer / Distributer / Distribuerad av / Turustaja / Izplatītājs

GB B. Braun Medical Ltd.
Sheffield, S35 2PW - United Kingdom

DE B. Braun Melsungen AG
34212 Melsungen - Germany

ES B. Braun Medical SA
08191 Rubí (Barcelona) - Spain

FR B. BRAUN MEDICAL SAS
92210 Saint-Cloud - France

IT B. Braun Milano S.p.A.
20161 Milano - Italy

NL B. Braun Medical B.V.
5342 CW Oss - Netherlands

BG "Б. Браун Медикал" ЕООД
Sofia 1592 - Bulgaria

CZ B. Braun Medical s.r.o.
148 00 Praha 4 - Czech Republic

DK B. Braun Medical A/S
2000 Frederiksberg - Denmark

EE B. Braun Medical OÜ
Piltvee 8, Tallinn 12618

FI B. Braun Medical Oy
00350 Helsinki - Finland

HU B. Braun TradingKft
1023 Budapest - Hungary

JP B. BRAUN AESCULAP JAPAN CO., LTD
Tokyo - Japan 113-0033

LV B. Braun Medical SIA
Ūdeļu iela 16
Rīga, LV - 1064

MY Authorised representative / Wakil berdaftar:
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone,
11900 Penang, Malaysia
www.bbraun.com

NO B. Braun Medical AS
3142 Vestskogen - Norway

PL Aesculap-Chifa Sp. z o. o.
64-300 Nowy Tomyśl - Poland

PT B. Braun Medica, Lda
2730-053 Barcarena - Portugal

RO B. Braun Medical S.R.L.
Remetea Mare nr. 636 DN 6,
307350 Timiș, România
Tel. 0256 28 49 05
www.bbraun.ro

RU Уполномоченная организация (импортер) в РФ:
ООО «Б.Браун Медикал»
191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10.
Тел./факс: (812) 320-40-04, Россия

SK B. Braun Medical s.r.o.
83103 Bratislava - Slovakia

SI Medis, d.o.o.
1001 Ljubljana - Slovenia

RS Beohem-3 doo
11000 Belgrade - Serbia

SE B. Braun Medical AB
182 12 Danderyd - Sweden



B. BRAUN MEDICAL SAS | 26 rue Armengaud | 92210 Saint-Cloud | FRANCE

