

Effective

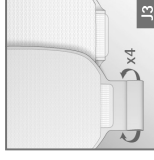
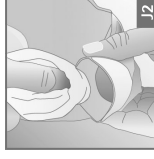
Distributed by / Vertrieb / Distribuido por / Distribué par / Distribuito da / Gedistribueerd door / Distribueic /
Дистрибутор / Distribueret af / Διανομέας ανά / Jakeltaja / Fogalmazó / 販売元 / Distribueret av / Distributor /
Distribuidor por / Distributor / Дистрибутор / Distributor / Distributer / Distribueerd av / Turusaja / 取扱店

- GB** B. Braun Medical Ltd.
Sheffield, S15 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 CV Oss – Netherlands
- BE** Б. Браун Медикал ЕООД
София 1592 – Bulgaria
- CZ** B. Braun Medical s.r.o.
148 00 Praha 4 – Czech Republic
- DK** B. Braun Medical A/S
2000 Frederiksberg – Denmark
- F** B. Braun Medical Oy
00350 Helsinki – Finland
- HU** B. Braun Trading Kft.
1023 Budapest – Hungary
- JP** BRAUN AESCULAP JAPAN CO.LTD
Tokyo – Japan 115-0033
- NO** B. Braun Medical AS
3142 Vestskogen – Norway
- PL** Aesculap Chifis Sp. z o.o.
64-300 Nowy Tomysl – Poland
- PT** B. Braun Medical Lda.
2730-053 Barcelos – Portugal
- RO** B. Braun Medical S.R.L.
Remetea Mare nr. 636 DN 6,
307350 Timis, Romania
Tel. 0256 28 49 05
www.bbraun.ro
- RU** Б.Браун Медикал
191040, Russia
- SK** B. Braun Medical s.r.o.
83 103 Bratislava – Slovakia
- SI** Medic d.o.o.
1221 Ljubljana – Slovenia
- SE** B. Braun Medical AB
182 12 Danderyd – Sweden
- EE** B.Braun Medical OU
Pihvetee 8, Tallinn 12618 – Estonia
- LV** B. Braun Medical SIA
Dzelu iela 16
Riga, Latvia – 1064

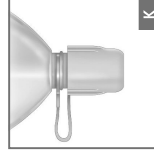
Flexima® / Softima®



Roll'Up



High Flow



1/1 (2078) | 2020-03-31



B. BRAUN MEDICAL SAS | 26 Rue Armengaud | 92210 Saint-Cloud | FRANCE

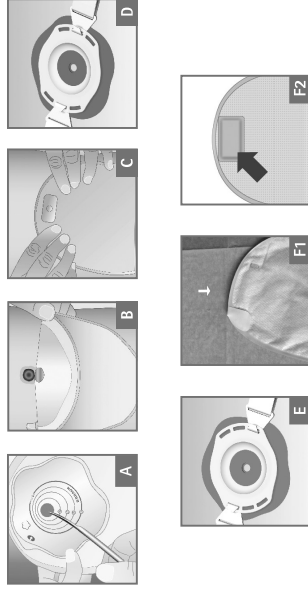


Document No.: NA - Version: 1.0 - Document ID: GMS-OMSC-000597 Print date: 2023-08-26 19:17 (CET)

Effective

B | BRAUN

Flexima® / Softima®



EN Instructions for use

What Flexima®-Softima® is and what is used for:

Flexima®-Softima® are 1-piece collection pouches for ostomates either:

- Closed for ostomates (flat & convex).
 - Drainable for colostomate with "RollUp" (flat & convex) outlet or a "high flow" cap allowing connection to a B. Braun distal bag.
- Flexima® / Softima® may be used concomitantly with B. Braun stoma care accessories.

Intended purpose and indication:

The product is indicated for collection and containment of stools by patients with colostomate. The product is not intended to be used on a skin or mucous membrane presenting a pathological change or change following disease or a wound.

Closed pouches are primarily intended for colostomates; drainable 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).

Clinical benefits & performances: Ostomy appliances compensate for the loss of fecal continence.

Patient population: Colostomate adults or children above four years.

Contraindications: For the closed pouch Flexima® / Softima®, we do not recommend for use by colostomates with liquid stools.

Residual risks or side effects: Peristomal skin complications can occur while using Flexima® / Softima®.

- 1 Preparing the skin
 - Wash your hands before starting the procedure.
 - Gently clean the peristomal area with warm water.
 - Avoid ether, alcohol or any other topical product which could interfere with the skin protector adhesion. Carefully dab dry the skin with soft and non-shedding cloths.

2 Applying the pouch
For drainable "RollUp" and "High Flow" pouches, close the closure outlet:

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

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.

MD

- EU 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
- CZ Zdravotnický prostředek dle nařízení (EU) 2017/745
- DA Medicinsk udstyr i henhold til 2017-745/EU
- EE Lääknäiline laite direktiivini 2017-745/EU mukaisesti
- EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745/ΕΕ
- EN Onesi eszköz, a 2017/745/EU rendeltetés megjelölés
- FI 2017-745/EU:n mukainen lääketekninen esine
- FR Peranti perubatan berdasarkan 2017-745/EU
- DE Wyrób medyczny zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745
- ES Dispositivo médico de acuerdo con el directiva 2017-745/EU
- IT Dispositivo medico conform 2017-745/EU
- RU Медицинское изделие согласно 2017-745/EU
- SK Zdravotnícka pomôcka podľa normy 2017-745/EU
- SI Medicinski pripomoček v skladu z 2017-745/EU
- SX Medicinsko sredstvo u skladu sa 2017-745/EU
- SV Medicinteknisk produkt enligt 2017-745/EU
- EL Medicinsisade 2017-745/EU kohaselt
- VJ Medicinska lecnasaka ar 2017-745/EJ

Effective

Effective

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

Grasp the pouch by the sides (C).

Peel off the release from the skin protector and position the bottom of the flange opening around the base of the stoma (B). Press the bottom part of the skin protector smoothly onto the skin, then place and press onto the upper part taking care not to make folds.

In order to improve the adhesion, place hands over the skin protector to warm it up (C).

3 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 (J1). 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 (J2).

Please note: the closed sleeve is hidden under the soft backing material (J3).

■ Drainable "High Flow" pouches:

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

After emptying of drainable pouches, close the closure outlet again as indicated above.

4 Using B. Braun belt

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

5 Using filter protection stickers

Before bathing or showering, stick the filter protection sticker over the gas evacuation openings (F1) 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.

6 Removing the product

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

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

**Availability may vary from one country to another*

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

DE Gebrauchsanweisung

Was ist Flexima®-Softima® und wofür wird es verwendet:

Flexima®-Softima® sind einteilige Auffangbeutel für Enterostomaträger, die entweder:

- geschlossen sind für Enterostomaträger (flach und konvex).
- Ausstreifbeutel sind für Enterostomaträger (flach und konvex) und einen „Roll'Up“ (hochrollbaren) Auslass oder einen „High Flow“-Verschluss (mit hohem Durchfluss) zum Anschluss eines zusätzlichen Auffangbeutels von B. Braun haben.

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

Zweckbestimmung und Indikationen:

Das Produkt ist für das Auffangen und das Aufbewahren des Stuhls bei Patienten mit einer Enterostomie 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; Ausstreifbeutel für Kolostomaträger mit weichen oder flüssigen Stühlen und Ileostomaträger; entleerbare „High Flow“-Beutel für Ileostomaträger und Jejunostomie (mit flüssigem Stuhl mit hohem Durchfluss) indiziert.

Klinischer Nutzen und Leistungsmerkmale: Stomabeutel dienen dem Auffangen von Ausscheidungen bei einer Stuhlkontinenz.

Patientenpopulation: Enterostomaträger im Erwachsenenalter und Kinder über vier Jahre.

Kontraindikation: Der geschlossene Flexima®/Softima® Beutel wird nicht für Kolostomaträger mit flüssigem Stuhl empfohlen.

Restrisiken oder Nebenwirkungen: Während der Verwendung von Flexima®/Softima® können Komplikationen der peristomalen Haut auftreten.

1 Vorbereitung der Haut

- Waschen Sie vor dem Beginn des Eingriffs Ihre Hände.
- Reinigen Sie den Bereich rund um das Stoma vorsichtig mit warmem Wasser. Vermeiden Sie die Verwendung von Ether, Alkohol oder anderen topischen Produkten, die die Haftung des Hautschutzes beeinträchtigen können. Tupfen Sie vorsichtig mit einem weichen und fusselfreien Tuch die Haut trocken.

2 Anbringen des Beutels

Bei Ausstreifbeuteln mit einem „Roll'Up“-Auslass oder einem „High Flow“-Verschluss verschließen Sie den Ablassverschluss:

- Ausstreifbeutel mit integrierter „Roll'Up“-Klemme*: Falten Sie das Ende des Auslasses viermal unter Beachtung der Führungen und klappen Sie die Lasche zurück (J3). 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.
- Entleerbare „High Flow“-Beutel: Schließen Sie den Verschluss so weit es möglich ist (K).

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-Messschablone. 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.

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).

Ziehen Sie das Schutzpapier vom Hautschutz ab und positionieren Sie die Unterseite der Lochöffnung rund um das Stoma (B). Drücken Sie den unteren Teil des Hautschutzes vorsichtig auf die Haut. Legen Sie anschließend den oberen Teil an und drücken Sie ihn fest. Achten Sie darauf, dass keine Falten entstehen.

Um die Haftung zu verbessern, legen Sie zum Aufwärmen die Hände auf den Hautschutz (C).

3 Entleerung von Ausstreifbeuteln

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 (J1). Sobald die Entleerung abgeschlossen ist, entfernen Sie alles, was sich noch im Auslass befindet, indem Sie ihn leicht von oben nach unten auspressen. Reinigen Sie sorgfältig die Enden und vermeiden Sie die Verwendung von nicht-fusselfreien Tüchern (J2).

Bitte beachten Sie: Der geschlossene Stutzen ist unter dem weichen Trägermaterial (J3) versteckt.

■ Entleerbare „High-Flow“-Beutel:

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

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

4 Verwendung des B. Braun Gürtels

Wenn Sie einen B. Braun Gürtel verwenden möchten, wählen Sie zwei sich gegenüberliegende Schlaufen aus (D-E).

5 Verwendung von Filter-Schutzklebestreifen

Kleben Sie vor dem Baden oder Duschen den Filter-Schutzklebestreifen über die Gasaustrittsöffnungen (F1), 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.

6 Entfernung des Produkts

Ziehen Sie leicht an der Oberseite des Hautschutzes und entfernen Sie den Beutel von oben nach unten, während Sie mit der anderen Hand sanft auf die Haut um das Stoma drücken. Sollten Sie bei Ihrem Stoma und/oder auf Ihrer peristomalen Haut Veränderungen feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

**Die Verfügbarkeit hängt vom jeweiligen Land ab*

Effective

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

ES Instrucciones de uso

Qué es el sistema Flexima® - Softima® y para qué se usa:

Flexima®-Softima® son bolsas de recogida de una pieza para pacientes con enterostomías, ya sean:

- cerradas para pacientes con enterostomías (planas y convexas);
- drenables para pacientes con enterostomías con una abertura «Roll'Up» («enrollable», plana y convexa) o un tapón «High Flow» (de flujo alto) que permite la conexión a una bolsa distal de B. Braun.

Flexima® / Softima® 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 procedentes de pacientes con una enterostomía. 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 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).

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

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

Contraindicaciones: No recomendamos utilizar la bolsa cerrada Flexima® / Softima® en pacientes colostomizados con heces líquidas.

Riesgos residuales o efectos secundarios: Pueden darse complicaciones en la piel periestomal cuando se utiliza Flexima® / Softima®.

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 tópico que pueda interferir con la adhesión del protector cutáneo. Seque con cuidado la piel aplicando toques con un paño suave que no desprenda pelusa.

2 Aplicar la bolsa

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

- Bolsas drenables con abrazadera* Roll'Up (enrollable) integrada: Doble el extremo de la camisa cuatro veces utilizando las guías y doble la pestaña hacia atrás (J3). 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.
- Bolsas drenables «High Flow» (de alto flujo): Cierre la válvula todo lo que pueda (K).

Si está utilizando un producto que se debe cortar para adaptarlo, corte la abertura central del adhesivo hidrocólico y adaptación 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.

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

Coja la bolsa por los laterales (C).

Despegue la funda del protector cutáneo y coloque la parte inferior de la abertura del reborde alrededor de la base del estoma (B). Presione la parte inferior del protector cutáneo suavemente contra la piel y, a continuación, colóquelo y presiónelo contra la parte superior con cuidado de que no se formen pliegues.

Para mejorar la adhesión, coloque las manos sobre el protector cutáneo para calentarlo (C).

3 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 (J1). Cuando haya finalizado el vaciado, expulse la mayor cantidad 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 (J2).

Tenga en cuenta que: la camisa cerrada está escondida por debajo del material suave de apoyo (J3).

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

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

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

4 Uso del cinturón de B. Braun

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

5 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 (F1) 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.

6 Retirada del producto

Tire un poco de la parte superior del protector cutáneo y quite la bolsa de arriba a abajo mientras aplica una ligera presión en la piel alrededor del estoma con la otra mano.

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

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

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

FR Notice d'utilisation

Qu'est-ce que Flexima® - Softima® et comment l'utiliser ?

Les poches Flexima® - Softima® sont des poches de recueil en 1 pièce pour les patients présentant une stomie digestive, qui peuvent être :

- Fermées pour les patients présentant une stomie digestive (plate et convexe), ou
- Vidables pour les patients présentant une stomie digestive avec un manchon « Roll'Up » (clamp) (plat et convexe) ou un bouchon « Haut Débit » permettant une connexion à une poche de recueil à distance B. Braun,

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

Destination et indication :

Ce produit est indiqué pour le recueil des selles chez des patients entérostomisés. 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 sont destinées aux patients colostomisés 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).

Bénéfices cliniques Et performances : Les appareillages de stomie compensent la perte de continence fécale.

Population de patient : Adultes ou enfants âgés de plus de quatre ans présentant une stomie digestive.

Contre-indication: Nous ne recommandons pas l'utilisation des poches fermées Flexima® / Softima® pour les patients colostomisés présentant des selles liquides.

Risques résiduels ou effets secondaires : Des complications au niveau de la peau péristomiale peuvent survenir lors de l'utilisation du Flexima® / Softima®.

1 Préparation de la peau

- Se laver les mains avant de commencer la procédure.
- Nettoyer délicatement la zone péristomiale à l'eau chaude. Éviter l'éther, l'alcool ou tout autre produit topique qui pourrait interférer avec l'adhérence du protecteur cutané. Sécher la peau avec soin en la tamponnant avec un chiffon doux et non pelucheux.

2 Application de la poche

Pour les poches vidables « Roll'Up » et « Haut Débit », fermer le manchon d'évacuation avec clamp intégré :

- Poches vidables « Roll'Up » (clamp intégré)* : Replier l'extrémité du manchon quatre fois à l'aide des guides et rabattre la languette (J3). Pour fermer le manchon d'évacuation, 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.
- Poches vidables « Haut Débit » : Bien fermer le bouchon (K).

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 de la stomie.

Séparer les parois de la poche en la froissant légèrement pour y introduire de l'air.

Saisir la poche par les côtés (C).

Retirer le papier de protection du protecteur cutané et placer le bas de l'ouverture à bride autour de la base de la stomie (B). Appuyer doucement sur la partie inférieure du protecteur cutané, puis positionner et appuyer sur la partie supérieure en veillant à ne pas faire de plis.

Afin d'améliorer l'adhérence, placer les mains sur le protecteur cutané pour le réchauffer (C).

3 Vidage des poches vidables

Se positionner correctement.

■ Poches vidables « Roll'Up » :

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 d'évacuation, placer les doigts sur les guides (J1). 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 (J2).

Remarque : le manchon fermé est caché sous le matériau de support souple (J3).

■ Poches vidables « Haut Débit » :

Retirer le bouchon en le tirant droit (K) 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.

Après la vidange de la poche, refermer le manchon d'évacuation avec clamp intégré comme indiqué ci-dessus.

4 Utilisation d'une ceinture B. Braun

Si le port d'une ceinture B. Braun est souhaité, veiller à utiliser 2 encoches diamétralement opposées (D-E).

5 Utilisation des étiquettes adhésives pour filtre

Avant de prendre un bain ou une douche, coller une étiquette adhésive pour filtre sur les ouvertures destinées à l'évacuation des gaz du filtre (F1) afin de préserver les performances du filtre. Pour une poche avec fenêtre, il faut ouvrir la fenêtre de vision et coller une étiquette adhésive pour filtre directement sur le film de la poche. Après un bain ou une douche, retirer les étiquettes adhésives pour filtre.

6 Retrait du produit

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

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

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

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

IT Istruzioni per l'uso

Cos'è Flexima®-Softima® e per cosa è utilizzato:

Flexima®-Softima® sono tasche di raccolta monopezzo per pazienti enterostomizzati che possono essere:

- A fondo chiuso per enterostomie (piatto e convesso)
- A fondo aperto con sistema integrato di scarico "Roll'Up" (piatto o convesso) o con sistema di scarico ad alta portata "High Flow", collegabile ad una sacca di raccolta distale B. Braun

Flexima®/Softima® può essere utilizzato in concomitanza con gli accessori per la cura della stomia B. Braun.

Destinazione d'uso e indicazione:

Il prodotto è indicato per la raccolta e il contenimento di feci in pazienti con enterostomia. Il prodotto non è destinato ad essere utilizzato su cute o mucose che presentano un mutamento patologico o una modificazione a seguito di una malattia o di una ferita.

Le tasche chiuse sono destinate principalmente ai pazienti colostomizzati; le tasche drenabili per pazienti colostomizzati con feci morbide o liquide e pazienti ileostomizzati; le tasche "High Flow" drenabili per ileostomizzati e digiunostomia (in caso di feci liquide ad alto flusso).

Benefici clinici e prestazioni: I dispositivi di raccolta per stomie compensano la perdita di continenza fecale.

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

Controindicazioni: La tasca chiusa Flexima® / Softima® non è consigliata per l'uso da parte di pazienti colostomizzati con feci liquide.

Rischi residui o effetti collaterali: Durante l'utilizzo di Flexima®/Softima® possono verificarsi complicanze cutanee peristomiche.

1 Preparazione della cute

- Lavarsi le mani prima di iniziare la procedura.
- Pulire delicatamente l'area peristomale con acqua tiepida. Evitare etere, alcol o qualsiasi altro prodotto topico che potrebbe interferire con l'adesione del dispositivo di protezione cutanea. Asciugare accuratamente la cute con panni morbidi che non lasciano pelucchi.

2 Applicazione della tasca

Per tasche drenabili "Roll'Up" e "High Flow", chiudere l'uscita di chiusura:

- Tasche drenabili con morsetto Roll'Up integrato*: Piegare l'estremità del manicotto quattro volte utilizzando le guide e ripiegare la linguetta all'indietro (J3). Per sigillare l'uscita, assicurarsi che le due strisce autofissanti siano allineate, l'una di fronte all'altra ed esercitare pressione su tutta la loro lunghezza.
- Tasche drenabili "High Flow": Chiudere il cappuccio quanto più possibile (K).

Se si utilizza un prodotto Cut-To-Fit, tagliare l'apertura centrale dell'adesivo idrocolladale in base alle dimensioni della stomia (A) possibilmente aiutandosi

con la guida per stomia. Non tagliare oltre il diametro massimo possibile e assicurarsi di lasciare sempre un margine di 2 o 3 mm intorno alla stomia, per non soffocare o danneggiare la mucosa della stomia.

Separare le pareti della tasca accartocciandola leggermente per introdurre aria all'interno.

Afferrare la tasca dai lati (C).

Staccare il rivestimento protettivo dal dispositivo di protezione cutanea e posizionare la parte inferiore dell'apertura della flangia intorno alla base della stomia (B). Premere la parte inferiore del dispositivo di protezione cutanea in modo uniforme sulla cute, quindi posizionare e premere sulla parte superiore accertandosi che non si formino pieghe.

Per migliorare l'adesione, posizionare le mani sul dispositivo di protezione cutanea per riscaldarlo (C).

3 Svuotamento delle tasche drenabili

Posizionarsi in maniera appropriata.

■ Tasche drenabili "Roll'Up":

Rilasciare le due strisce autobloccanti e srotolare il manicotto verso il water. Attenzione, lo svuotamento inizierà proprio in questo momento. Per aprire completamente l'uscita, esercitare una leggera pressione con le dita sulle guide (J1). Una volta completato lo svuotamento, espellere, per quanto possibile, qualsiasi materiale rimasto nel manicotto premendo leggermente dall'alto verso il basso. Pulirne accuratamente l'estremità evitando l'uso di panni che producono pelucchi (J2).

Nota: il manicotto chiuso viene nascosto sotto il materiale di rivestimento morbido (J3).

■ Tasche drenabili "High Flow":

Togliere il cappuccio tirandolo perpendicolarmente (K) e puntarlo verso il water. Una volta completato lo svuotamento, pulire il cappuccio.

Dopo aver svuotato le tasche drenabili, richiudere l'uscita di chiusura come indicato sopra.

4 Utilizzo della cintura B. Braun

Se si desidera utilizzare una cintura B. Braun, scegliere due anelli diametralmente opposti (D-E).

5 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 evacuazione del gas (F1) per preservare le prestazioni del filtro. Per il coperchio Split, questo deve richiedere di sollevare la pellicola comfort e di attaccare l'adesivo di protezione del filtro direttamente sulle pellicole della tasca. Dopo il bagno o la doccia, rimuovere gli adesivi di protezione del filtro.

6 Rimozione dei prodotti

Tirare leggermente il dispositivo di protezione cutanea e rimuovere la sacca dall'alto verso il basso, mantenendo una leggera pressione sulla cute intorno alla stomia con l'altra mano.

Se si nota qualsiasi cambiamento sulla stomia e/o la cute peristomale, si prega di contattare il proprio medico.

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

Effective

Attenersi ai regolamenti nazionali sulla distruzione dei materiali potenzialmente infettivi.

NL Gebruiksaanwijzing

Wat is Flexima®-Softima® en waarvoor wordt het gebruikt:

Flexima®-Softima® zijn 1-delige opvangzakjes voor darmstoma-patiënten in de varianten:

- Gesloten voor darmstoma-patiënten (plat & convex).
- Leegbaar voor darmstoma-patiënten met een 'Roll'Up'-uitloop (plat & convex) of een 'High Flow'-uitloop met een dopsluiting (wanneer er sprake is van grote hoeveelheden dunne ontlasting) met een mogelijkheid voor bevestiging aan een B. Braun 'High Flow'-opvangzak.

Flexima® / Softima® kan gelijktijdig gebruikt worden met B. Braun stoma-accessoires.

Beoogd doeleind en indicatie:

Dit product is geïndiceerd voor het opvangen van ontlasting van patiënten met een darmstoma. Dit product is niet bedoeld voor gebruik op huid of slijmvlies met een pathologische verandering of verandering na ziekte of verwonding.

Gesloten zakjes zijn met name bedoeld voor colostoma-patiënten; leegbare zakjes voor colostoma-patiënten met zachte of vloeibare ontlasting en ileostoma-patiënten; leegbare 'High Flow'-zakjes voor ileostoma-patiënten en jejunostoma-patiënten (als er sprake is van grote hoeveelheden vloeibare ontlasting met hoge stroomsnelheid).

Klinische voordelen & prestaties: Stomahulpmiddelen zijn bedoeld voor het opvangen van feces uit een darmstoma.

Patiëntenpopulatie: Volwassen patiënten of kinderen ouder dan vier jaar met een darmstoma.

Contra-indicatie: Het gebruik van de Flexima® / Softima® gesloten zakjes wordt niet aangeraden bij colostoma-patiënten met vloeibare ontlasting.

Overige risico's of bijwerkingen: Peristomale huidcomplicaties kunnen optreden gedurende gebruik van Flexima® / Softima®.

1 Voorbereiding van de huid

- Was uw handen voor het starten van de verzorging.
- Reinig het peristomale gebied voorzichtig met warm water. Vermijd ether, alcohol of andere producten die de kleefkracht van de huidplaat kunnen beïnvloeden. Dep de huid voorzichtig droog met een zachte en niet-pluizende doek.

2 Het zakje aanbrengen

Sluit bij leegbare 'Roll'Up'- en 'High Flow'-zakjes de afsluitbare uitloop:

- Leegbare zakjes met geïntegreerde 'Roll'Up'-klem: Vouw het uiteinde van de uitloop viermaal terug op de vouwlijnen en vouw daarna het lipje terug (J3). Om de uitloop af te sluiten zorgt u de twee klittenbandstroken parallel en naar elkaar toe zijn gericht en drukt u ze over de gehele lengte op elkaar.
- Leegbare 'High Flow'-zakjes: Druk het dopje helemaal aan (K).

Als u een Cut-To-Fit product gebruikt, knip de centrale opening van de hydrocolloïde kleeflaag dan op de maat van uw stoma (A), eventueel met behulp van de stomamal. 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.

Scheid de wanden van het zakje van elkaar door het zakje licht te verkreukelen zodat er lucht instroomt. Pak het zakje bij de zijkanten vast (C).

Haal de beschermfolie van de huidplaat en plaats de onderkant van de flensopening langs de basis van de stoma (B). Druk het onderste stuk van de huidplaat glad op de huid en plaats dan het bovenste deel op de huid en druk het aan, let daarbij op dat u geen plooien maakt. Om de kleefkracht te verbeteren plaatst u uw handen over de huidplaat om deze op te warmen (C).

3 Het legen van leegbare zakjes

Plaats uzelf in een handige positie.

■ Leegbare 'Roll'Up'-zakjes:

Maak de twee klittenbandstroken los en rol de uitloop af richting de toiletpot. Wees voorzichtig, het legen begint direct op dit moment. Om de uitloop volledig te openen oefent u lichte druk uit met uw vingers op de zijkanten (J1). Wanneer het legen voltooid is, verwijdert u achtergebleven ontlasting door de uitloop van boven naar beneden voorzichtig leeg te drukken. Reinig voorzichtig het uiteinde, waarbij u geen pluizende doeken gebruikt (J2).

Let op: de gesloten uitloop is verborgen onder de zachte onderlaag (J3).

■ Leegbare 'High Flow'-zakjes:

Verwijder het dopje door het naar beneden te trekken (K) en naar de toiletpot te richten. Wanneer het legen voltooid is reinigt u het dopje.

Na het legen van leegbare zakjes sluit u de afsluitbare uitloop weer zoals hierboven beschreven.

4 Gebruik van de B. Braun stomagordel

Als u een B. Braun stomagordel wenst te gebruiken, kies dan twee tegenover elkaar liggende oogjes (D-E).

5 Gebruik van filterbeschermingsstickers

Voor baden of douchen plakt u de filterbeschermingssticker over de openingen voor gasafvoer (F1) om de werking van het filter te behouden. Bij een 'split cover'-zakje is het vereist het comfortlaagje op te tillen en de filterbeschermingssticker direct op het filter te plakken. Na een bad of douche verwijdert u de filterbeschermingssticker.

6 Het product verwijderen

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

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

**De beschikbaarheid kan per land variëren*

CS Návod k použití

Co je Flexima® – Softima® a k čemu se používá:

Flexima® – Softima® je jednodílný sběrný sáček pro pacienty s enterostomií buď:

- Uzavřený pro pacienty s enterostomií (plochý i konvexní).
- Výpustný pro pacienty s enterostomií s výpustí „Roll'Up“ (rolovací; plochý a konvexní), nebo s uzávěrem „High Flow“ (vysoký průtok) umožňujícím připojení k distálnímu vaku B. Braun.

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

Určený účel a indikace:

Produkt je indikován pro zachycení a zadržování stolice u pacientů s enterostomií. 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 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).

Klinický přínos a účinnost: Stomické prostředky kompenzují ztrátu fekální kontinence.

Pacienti: Pacienti s enterostomií, a to dospělí nebo děti od čtyř let.

Kontraindikace: Kolostomickým pacientům s tekutou stolicí nedoporučujeme používat uzavřený sáček Flexima® / Softima®.

Zbytková rizika nebo vedlejší účinky: Při používání Flexima® / Softima® se mohou vyskytnout komplikace s peristomální kůží.

1 Příprava kůže

- Před zahájením postupu si umyjte ruce.
- Šetrně omyjte oblast v okolí stomie teplou vodou. Nepoužívejte éter, alkohol nebo jakýkoli jiný lokálně aplikovaný produkt, který by mohl narušit přilnavost chrániče kůže. Pečlivě poklepáním osušte pokožku měkkými utěrkami, které nepouští chloupky.

2 Aplikace sáčku

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

- Výpustné sáčky s integrovanou svorkou Roll'Up*: Na čtyřikrát přeložte koncovou část výpusti pomocí naváděcích prvků a sklopte uzávěr dozadu (J3). Pro utěsnění výpusti se ujistěte, že jsou oba rychlouzávěrací proužky zarovnané proti sobě a po celé délce je stiskněte.
- Výpustné sáčky „High Flow“ (vysoký průtok): Úplně zavřete uzávěr (K).

Pokud používáte produkt určený k zastřížení pacientem na požadovanou velikost, zastříhajte otvor s hydrokoloidním lepidlem na velikost Vaší stomie

od středu (A), v případě nejasností využijte návod ke stomii. Neodstříhávejte více, než je maximální možný průměr, a ujistěte se, že je kolem Vaší stomie vždy okraj o rozměru 2 až 3 mm, aby nedošlo k přiškrcení nebo poranění sliznice stomie.

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

Uchopte sáček za strany (C).

Sloupněte ochrannou vrstvu z chrániče kůže a umístěte spodní část otvoru kolem podložky stomie (B). Spodní část chrániče kůže jemně přitlačte ke kůži a pak tlačte na horní část. Dejte pozor, aby při tom nevznikly záhyby. Chcete-li zlepšit přilnavost, položte na chránič kůže ruce, aby se zahřál (C).

3 Vyprazdňování výpustných sáčků

Zaujměte vhodnou polohu.

■ Výpustné sáčky „Roll'Up“ (rolovací):

Uvolněte dva rychlouzavírací proužky a rozviňte výpust směrem do záchodové mísy. Buďte opatrní, vyprazdňování v tuto chvíli hned začne. K úplnému otevření výpusti lehce zmačkněte vodící linky svými prsty (J1). Když je vyprázdnění hotové, lehkým stisknutím odshora dolů vytlačte zbytkový materiál z výpusti. Opatrně očistěte její koncovou část utěrkami, které nepouští chloupky (J2).

Upozorňujeme že: Uzavřená výpust je skrytá pod jemným krycím materiálem (J3).

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

Rovným tahem odstraňte uzávěr (K) a nasměrujte výpust do záchodové mísy. Když je vyprázdnění hotové, uzávěr očistěte.

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

4 Použití pásku B. Braun

Pokud chcete použít pásek B. Braun, vyberte dvě smyčky, které leží naproti sobě (D-E).

5 Používání nálepek na ochranu filtru

Před koupáním nebo sprchováním nalepte nálepku na ochranu filtru na otvory pro odvádění plynu (F1) za účelem zachování účinnosti filtru. U rozevíracího 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.

6 Odstranění produktu

Lehce zatáhněte za horní část chrániče kůže a odejměte sáček odshora dolů, přičemž druhou rukou udržujte jemný tlak na kůži kolem stomie.

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

**Dostupnost se může v jednotlivých zemích lišit*

Effective

Je třeba dodržovat národní předpisy ohledně likvidace potenciálně infekčních materiálů.

BG Инструкции за употреба

Какво представлява Flexima®-Softima® и за какво се използва:

Flexima®-Softima® са еднокомпонентни колекторни торбички за пациенти с ентеростома, които са:

- Затворени за пациенти с ентеростома (плоски и изпъкнали).
- С източване за пациенти с ентеростома с изходен отвор тип „Roll’Up“ (плоски и изпъкнали) или тип капачка „High Flow“ (силен поток), позволяващи свързване към колекторен сак В. Braun.

Flexima® / Softima® може да се използват едновременно с допълнителни изделия за грижа за стоми на В. Braun.

Предназначение и показания:

Продуктът е показан за събиране и съхранение на изпражнения от пациенти с ентеростома. 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 колостома; торбички с източване за пациенти с колостома с меки или течни изпражнения и пациенти с илеостома; торбички с източване тип „High Flow“ (силен поток) - за пациенти с илеостома и йейюностома (в случай на силен поток на течни изпражнения).

Клинични ползи и действие: Остомните изделия компенсират загубата на способността за задържане на фекалии.

Пациентска популация: възрастни пациенти или деца над четири години с ентеростома.

Противопоказания: За затворената торбичка Flexima® / Softima® не препоръчваме да се използва от пациенти с колостома с течни изпражнения.

Остатъчни рискове или странични ефекти: По време на използване на Flexima® / Softima® може да възникнат перистомални кожни усложнения.

1 Подготовка на кожата

- Измийте ръцете си, преди да започнете процедурата.
- Почистете внимателно перистомалната област с топла вода. Избягвайте етер, спирт или какъвто и да било друг топикален продукт, който би могъл да попречи на залепването на протектора за кожа. Внимателно подсушете кожата, допирайки до нея меки и невлакнести кърпи.

2 Поставяне на торбичката

За дрениращи се торбички „Roll’Up“ (навиващи се) и „High Flow“ (силен поток), затворете изходния отвор на затварящия механизъм:

- Дрениращи се торбички с вградена клампа „Roll’Up“ (навиващи се)*: Прегънете края на ръкава четири пъти с помощта на водачите и прегънете езичето назад (J3). 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.
- Дрениращи се торбички „High Flow“ (силен поток): Затворете капачката до максимална степен (K).

Ако използвате продукт за изрязване по 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 задушавате или наранявате стомалната лигавица. Разделете стените на торбичката, като леко я смачкате, за да вкарате въздух в нея.

Хванете торбичката за двете страни (С).

Обелете незалепващата хартия от протектора за кожа и разположете долната част на отвора на фланеца около основата на стомата (В). Натиснете долната част на протектора за кожа гладко върху кожата, след това поставете и притиснете горната част, като внимавате да не правите гънки.

За да подобрите адхезията, поставете ръце върху протектора за кожа, за да го затоплите (С).

3 Изпразване на дрениращи се торбички

Разположете се подходящо.

■ Дрениращи се торбички „Roll'Up“ (навиващи се):

Освободете двете самозалепващи 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 (J1). 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 (J2).

Моля, обърнете внимание: затвореният ръкав е скрит под мекия материал на подложката (J3).

■ Дрениращи се торбички „High Flow“ (силен поток): Махнете капачката, като я издърпате направо (К) и я насочете към тоалетната чиния. След като изпразването завърши, почистете капачката.

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

4 Използване на колана на В. Braun

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

5 Използване на предпазни лепенки за филтър

Преди къпане или вземане на душ, залепете предпазната лепенка за филтър върху отворите за изгонване на газове (F1), за да запазите функциите на филтъра. За разделено покритие трябва да повдигнете козметичния филм и да залепите предпазната лепенка за филтър директно върху филмите на торбичката. След баня или душ отстранете предпазната лепенка за филтър.

6 Отстраняване на продукта

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

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

**Наличността може да е различна между отделните страни*

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

DA Brugsanvisning

Hvad Flexima®-Softima® er, og hvad de bruges til:

Flexima®-Softima® er 1-dels opsamlingsposer til enterostomater, der enten fås som:

- Lukkede til enterostomater (flade og konvekse).
- Tømbare til enterostomater med enten "Roll'Up"-udløb (kan rulles op) (fladt eller konvekst) eller en "High Flow"-hætte (højt flow), der giver mulighed for tilslutning af en B. Braun distal pose.

Flexima®/Softima® kan bruges samtidig med B. Braun-stomitolbehør.

Erklæret formål og indikation:

Produktet er indiceret til indsamling og indeslutning af afføring hos patienter med enterostomi. 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 poser til colostomater med blød eller vandig afføring og ileostomater, drænbare "High Flow"-poser (højt flow) til ileostomater og jejunostomi (i tilfælde af væskeformig afføring med højt flow).

Kliniske fordele og ydeevner: Stomiudstyr kompenserer for tab af fækal-kontinens.

Patientpopulation: Enterostomater, voksne og børn over fire år.

Kontraindikation: Vi fraråder, at colostomater med vandig afføring bruger Flexima®/Softima® lukkede poser.

Tilbageværende risici eller bivirkninger: Peristomale hudkomplikationer kan forekomme under brug af Flexima®/Softima®.

1 Forberedelse af huden

- Vask hænderne, før proceduren startes.
- Rengør forsigtigt huden omkring stomien med varmt vand. Undgå æter, alkohol eller andre topikale produkter, som kan påvirke hudbeskytterens vedhæftning. Dup omhyggeligt huden tør med bløde og fnugfrie klude.

2 Påsætning af posen

For drænbare "Roll'Up"- (kan rulles op) og "High Flow"- (højt flow) poser lukkes lukkeudløbet:

- Drænbare poser med integreret Roll'Up-klemme*: Fold yderenden af ærmet fire gange ved hjælp af guiderne, og fold fligen tilbage (J3). For at forsegle udløbet, skal det sikres, at de to selvhæftende bånd er på linje over for hinanden, hvorefter de trykkes sammen i hele længden.
- Drænbare "High Flow"-poser (højt flow): Luk hættens så meget som muligt (K).

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.

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

Grib posen i siderne (C).

Tag dækpapiret af hudbeskytteren, og placer bunden af flangeåbningen omkring bunden af stomien (B). Pres den nederste del af hudbeskytteren glat ind mod huden, og placer og pres derefter den øverste del på plads. Vær omhyggelig med at undgå folder.

For at forbedre klæbeevnen, placeres hænderne over hudbeskytteren for at varme den op (C).

3 Tømning af drænbare poser

Placer dig korrekt.

■ Drænbare "Roll'Up"-poser (kan rulles op):

Frigør de to selvhæftende bånd og rul ærmet mod toiletkummen. Vær omhyggelig, tømningen starter lige her. For at åbne udløbet fuldt, trykkes let med fingrene på guiderne (J1). 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 fnuggende klude (J2).

Bemærk: det lukkede ærme er skjult under det bløde bagsidemateriale (J3).

■ Drænbare "High Flow"-poser (højt flow):

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

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

4 Brug af B. Braun-bæltet

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

5 Brug af filterbeskyttelsestape

Før bad eller brusebad sættes filterbeskyttelsestapen over luftudtømningsåbningerne (F1) for at bibeholde filterets ydeevne. For splithætte, vil dette kræve løft af komfortfilmen og påsætning af filterbeskyttelsesfiltret direkte på posefilmen. Efter bad eller brusebad fjernes filterbeskyttelsestapen.

6 Fjernelse af produktet

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

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

**Tilgængelighed kan variere fra land til land*

EL Οδηγίες χρήσης

Τι είναι το Flexima®-Softima® και ποια είναι η χρήση του:

Τα Flexima®-Softima® είναι σάκοι συλλογής 1 τεμαχίου για άτομα με εντεροστομία είτε:

- Κλειστοί για άτομα με εντεροστομία (επίπεδοι και κυρτοί).
- Αποστραγγιζόμενοι για άτομα με εντεροστομία που φέρουν έξοδο τύπου «Roll'Up» (με αναδίπλωση) (επίπεδοι και κυρτοί) ή πώμα «High Flow» (υψηλής ροής) με δυνατότητα σύνδεσης σε απομακρυσμένο σάκο B. Braun.

Το Flexima®/Softima® 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 από ασθενείς με εντεροστομία. Το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση επάνω σε μεμβράνη του δέρματος ή του βλεννογόνου 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 για άτομα με κολοστομία που έχουν μαλακά ή υδαρή κόπρανα και για άτομα με ειλεοστομία, οι αποστραγγιζόμενοι σάκοι τύπου «High Flow» (υψηλής ροής) για άτομα με ειλεοστομία και νησιδοστομία (σε περίπτωση μεγάλης ροής υδαρών κοπράνων).

Κλινικά οφέλη και επιδόσεις: Ο εξοπλισμός στομίας αντισταθμίζει την απώλεια της εγκράτειας κοπράνων.

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

Αντένδειξη: Οι κλειστοί σάκοι Flexima®/Softima® δεν συνιστώνται για χρήση από άτομα με κολοστομία που έχουν υδαρή κόπρανα.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι ή παρενέργειες: Κατά τη χρήση του Flexima®/Softima® μπορεί να παρουσιαστούν δερματικές επιπλοκές γύρω από τη στομία.

1 Προετοιμασία του δέρματος

- Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία, πλύνετε τα χέρια σας.
- Καθαρίστε απαλά την περιοχή γύρω από τη στομία με ζεστό νερό. Αποφεύγετε τη χρήση αιθέρα, αλκοόλης ή άλλων προϊόντων τοπικής εφαρμογής που μπορούν να εμποδίσουν την καλή προσκόλληση του προστατευτικού δέρματος. Στεγνώστε το δέρμα με προσοχή, ταμποναριστά, με μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

2 Τοποθέτηση του σάκου

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

- Αποστραγγιζόμενοι σάκοι με ενσωματωμένο σφιγκτήρα τύπου Roll'Up*: Διπλώστε το άκρο της εξόδου τέσσερις φορές χρησιμοποιώντας τους οδηγούς και διπλώστε την προεξοχή προς τα πίσω (J3). Για να σφραγίσετε την έξοδο, βεβαιωθείτε ότι οι δύο αυτοασφαλιζόμενες ταινίες είναι ευθυγραμμισμένες, στραμμένες η μία προς την άλλη, και ασκήστε πίεση σε όλο το μήκος τους.
- Αποστραγγιζόμενοι σάκοι τύπου «High Flow» (υψηλής ροής): Κλείστε εντελώς το πώμα (K).

Εάν χρησιμοποιείτε ένα προϊόν που περικλύπεται για να έχει το κατάλληλο μέγεθος, κόψτε το κεντρικό άνοιγμα του υδροκολλοειδούς αυτοκόλλητου στο μέγεθος της στομίας σας (A), ενδεχομένως 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 συμπιεστεί ή τραυματιστεί ο βλεννογόνος της στομίας.

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

Πιάστε τον σάκο από τις πλαϊνές πλευρές (C).

Αποκολλήστε το προστατευτικό χαρτί από το προστατευτικό δέρματος και τοποθετήστε το κάτω μέρος του ανοίγματος φλάντζας γύρω από τη βάση της στομίας (B). Πιέστε ομοιόμορφα το κάτω μέρος του προστατευτικού δέρματος πάνω στο δέρμα και στη συνέχεια τοποθετήστε και πιέστε πάνω στο δέρμα το επάνω μέρος, προσέχοντας ώστε να μη σχηματιστούν πτυχές.

Για να βελτιώσετε την προσκόλληση, τοποθετήστε τα χέρια σας επάνω στο προστατευτικό δέρματος για να το ζεστάνετε (C).

3 Εκκένωση αποστραγγιζόμενων σάκων

Πάρτε με το σώμα σας την κατάλληλη θέση.

■ Αποστραγγιζόμενοι σάκοι τύπου «Roll'Up» (με αναδίπλωση):

Ξεκουμπώστε τις δύο αυτοασφαλιζόμενες 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 δάκτυλά σας στους οδηγούς (J1). Μόλις ολοκληρωθεί η εκκένωση, αφαιρέστε όσο το δυνατόν περισσότερο από το περιεχόμενο που μπορεί να απομένει στην έξοδο πιέζοντάς την ελαφρά από πάνω προς τα κάτω. Καθαρίστε προσεκτικά το άκρο της εξόδου αποφεύγοντας να χρησιμοποιήσετε πανί που αφήνει χνούδι (J2).

Σημείωση: η κλειστή έξοδος είναι κρυμμένη κάτω από το μαλακό υλικό επένδυσης (J3).

■ Αποστραγγιζόμενοι σάκοι τύπου «High Flow» (υψηλής ροής):

Αφαιρέστε το πώμα τραβώντας το με μια ευθεία κίνηση (K) και στρέψτε το προς τη λεκάνη της τουαλέτας. Μόλις ολοκληρωθεί η εκκένωση, καθαρίστε το πώμα.

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

4 Χρήση της ζώνης B. Braun

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

5 Χρήση των αυτοκόλλητων προστασίας φίλτρου

Πριν κάνετε μπάνιο ή ντους, κολλήστε το αυτοκόλλητο προστασίας φίλτρου επάνω στα ανοίγματα εκκένωσης αερίων (F1) έτσι ώστε να διατηρηθούν οι επιδόσεις του φίλτρου. Σε περίπτωση ανοιγόμενων καλυμμάτων, θα πρέπει να ανασηκώσετε 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.

6 Αφαίρεση του προϊόντος

Τραβήξτε ελαφρά το επάνω μέρος του προστατευτικού δέρματος και αφαιρέστε τον σάκο από πάνω προς τα κάτω, διατηρώντας απαλή πίεση στο δέρμα γύρω από τη στομία με το άλλο σας χέρι.

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

*Η διαθεσιμότητα ενδέχεται να διαφέρει μεταξύ χωρών

FI Käyttöohjeet

Mikä Flexima®-Softima® on ja mihin sitä käytetään:

Flexima®-Softima®-pussit ovat 1-osaisia keräyspusseja, joita käytetään suoliavanteissa seuraavasti:

- Suljettuna suoliavanteissa (tasainen ja kupera).
- Tyhjennettävissä suoliavanteissa joko tasaisen tai kuperan "Roll'Up"-ulostulon (ylösrullattava) tai "High Flow" -korkin (korkea virtaus) kanssa, mahdollistaa yhdistämisen distaaliseen B. Braun -keräyspussiin. Flexima® / Softima® -pussia voidaan käyttää samanaikaisesti B. Braun -avanteenhoitotarvikkeiden kanssa.

Käyttötarkoitus ja indikaatio:

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

Suljetut pussit on pääasiassa tarkoitettu paksusuoliavanteita varten; tyhjennettävät pussit paksusuoliavanteiden pehmeitä tai juoksevia ulosteita varten ja ohutsuoliavanteita varten; tyhjennettävät "High Flow" -pussit (korkea virtaus) ohutsuoliavanteita ja tyhjäsuoiliavanteita (juoksevien nestemäisten ulosteiden kyseessä ollen) varten.

Kliiniset hyödyt ja suorituskyvyt: Avannevälineillä voidaan kompensoida ulosteen pidätyskyvyn menetystä.

Potilaspopulaatio: Aikuiset tai yli neljävuotiaat lapset, joilla on suoliavanteita.

Vasta-aihe: Emme suosittele suljettua Flexima® / Softima® -pussia käytettäväksi paksusuoliavanteiden nestemäisiin ulosteisiin.

Jäännösriskit tai sivuvaikutukset: Avannetta ympäröivällä iholla voi esiintyä komplikaatioita Flexima® / Softima® -pussin käytön aikana.

1 Ihon valmisteleminen

- Pese kätesi ennen toimenpiteen aloittamista.
- Puhdista avannetta ympäröivä alue varovasti lämpimällä vedellä. Vältä eetteriä, alkoholia tai muita ulkoisia tuotteita, jotka voivat häiritä ihonsuojan kiinnittymistä. Taputtele ihoa huolellisesti pehmeillä tai nukkaamattomilla liinoilla.

2 Pussin asettaminen

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

- Tyhjennettävät pussit, joissa integroitu "Roll'Up"-puristin (ylösrullattava)*: Taita sisäpussin päätä neljä kertaa ohjainten avulla ja taita kieleke taakse (J3). Sulje ulostulo varmistamalla, että kaksi itsekiinnittyvää liuskaa ovat samassa tasossa toisiaan vastapäätä ja paina niitä koko pituudeltaan.
- Tyhjennettävät "High Flow" -pussit (korkea virtaus): Paina korkki mahdollisimman pitkälle (K).

Jos käytät leikattavaa tuotetta, leikkaa tarttuvan hydrokolloidin keskiaukko avanteen kokoiseksi (A), mahdollisesti avannemitan avulla. Älä leikkaa suurimman mahdollisen läpimitan ulkopuolelle ja varmista, että avanteen ympärillä on aina 2-3 mm reunus, jotta avanne ei puristu tai satuta avanteen limakalvoa.

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

Tartu pussiin sivuilta (C).

Irrota ihonsuojan taustapaperi ja aseta reunuksen aukon alaosa avanteen alaosan ympärille (B). Paina ihonsuojan alaosa tasaisesti iholle, ja aseta sen jälkeen yläosa ja paina sitä varoen aikaansaamasta taitoksia.

Paranna kiinnittymistä asettamalla kätesi ihonsuojan (C) päälle, jotta se lämpenee.

3 Tyhjennettävien pussien tyhjentäminen

Asetu sopivaan asentoon.

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

Irrota kaksi itsekiinnittyvää liuskaa ja rullaa sisäpussin suu auki kohti wc-istuinta. Ole varovainen, sillä tyhjeneminen alkaa heti tässä vaiheessa. Avaa ulostulo kokonaan ohjaimia (J1) sormilla kevyesti painaen. Kun tyhjennys on valmis, poista mahdollisimman hyvin kaikki sisäpussissa vielä oleva aines puristamalla sitä kevyesti ylhäältä alas. Puhdista huolellisesti sen toinen pää ja vältä nukkaavien liinojen käyttöä (J2).

Huomautus: Suljettu sisäpussi on piilossa pehmeän taustamateriaalin (J3) takana.

■ Tyhjennettävät "High Flow" -pussit (korkea virtaus): Irrota korkki vetämällä se suoraan pois (K) ja kohdista se wc-istuinta kohti. Kun tyhjennys on valmis, puhdista korkki.

Sulje tyhjennettävien pussien tyhjennyksen jälkeen pussien ulostulo uudestaan yllämainitulla tavalla.

4 B. Braun -vyön käyttäminen

Jos haluat käyttää B. Braun -vyötä, valitse kaksi toisiaan vastapäätä olevaa lenkkiä (D-E).

5 Suodattimen suojatarron käyttäminen

Kiinnitä ennen kylpyä tai suihkua suodattimen suojatarran kaasun poistoaukkojen (F1) päälle ylläpitääksesi suodattimen suorituskykyä. Kurkistusaukollisten pussien kohdalla tämä edellyttää kuitukankaan nostamista ja suodattimen suojatarran kiinnittämistä suoraan pussin kalvoihin. Poista suodattimen suojatarrat kylvyn tai suihkun jälkeen.

6 Tuotteen poistaminen

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

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

**Saatavuus voi vaihdella maittäin*

HU Használati utasítás

Mi az a Flexima®-Softima®, és mire való?

A Flexima®-Softima® zsákok egyrészes gyűjtőzsákok enterosztómás betegek számára:

- Zárt zsákok enterosztómás betegek számára (lapos és konvex).
- Ürithető zsákok enterosztómás betegek számára, „Roll'Up” (lapos és konvex) ürítőnyílással vagy a B. Braun disztális gyűjtőzsákhoz csatlakoztatható „High Flow” kupakkal.

A Flexima® / Softima® használható egyidejűleg a B. Braun sztómaápolási tartozékokkal.

Eredeti cél és javallat:

A termék széklet összegyűjtésére és tárolására javallt az enterosztómával rendelkező betegek számára. A termék használata nem javallott patológiai elváltozást vagy betegséget, illetve sebenedést követő elváltozást mutató bőrön vagy nyálkahártyán.

A zárt zsákok elsősorban kolosztómás betegek számára készültek; az ürithető zsákok a lágy vagy folyékony széklettel rendelkező kolosztómás betegek, illetve ileosztómás betegek számára; az ürithető „High Flow” zsákok ileosztómás és jejunosztómás betegek számára (nagy mennyiségű, folyékony széklet esetén).

Klinikai előnyök és teljesítmény: A sztómaeszközök kompenzálják a székletkontinencia elvesztését.

Betegpopuláció: Enterosztómás felnőtt vagy négy év feletti gyermek betegek.

Ellenjavallat: A zárt Flexima® / Softima® zsák használata nem javasolt folyékony széklettel rendelkező kolosztómás betegek számára.

Reziduális kockázatok vagy mellékhatások: Perisztomális bőrkomplikációk előfordulhatnak a Flexima® / Softima® használata közben.

1 A bőr előkészítése

- Az eljárás elkezdése előtt mosson kezet.
- Óvatosan tisztítsa meg a perisztomális területet meleg vízzel. Kerülje az étert, alkoholt vagy más helyileg alkalmazandó terméket, amely a bőrvédő tapadókorong tapadását befolyásolhatja. Óvatosan nyomogatva szárítsa meg a bőrt puha, nem foszló ruhával.

2 A zsák felhelyezése

Ürithető „Roll'Up” és „High Flow” zsákok esetén zárja le az ürítőnyílást:

- Ürithető zsákok, beépített Roll'Up zárókapoccsal*: Hajtsa fel az ürítőnyílás végét négyszer a vezetők segítségével, és hajtsa vissza a fület (J3). Az ürítőnyílás lezárásához állítsa a két tépőzárás pántot egy vonalba, egymással szembe, majd fejtse ki nyomást azokra a teljes hosszukon.
- Ürithető „High Flow” zsákok: Zárja le teljesen a kupakot (K).

Ha kivágható terméket használ, vágja ki a hidrokolloid ragasztófelület középső nyílását a sztóma méretére

(A), lehetőleg a sztómasablon segítségével. A nyílást ne vágja a maximális lehetséges átmérőnél nagyobbra, és győződjön meg arról, hogy mindig legyen 2–3 mm hézag a sztóma körül, nehogy elszorítsa vagy megsértse a sztóma nyálkahártyáját.

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

Fogja meg a zsákot az oldalainál (C).

Fejtse le a védőfóliát a bőrvédő tapadókorongról, és helyezze el a nyílás alsó permét a sztóma alapja körül (B). Egyszerűen nyomja rá a bőrvédő tapadókorong alsó részét a bőrre, majd helyezze el és nyomja rá a felső részt, ügyelve arra, hogy ne képezzen redőket.

A tapadás javítása érdekében tegye a kezét a bőrvédő tapadókorongra, hogy felmelegítse (C).

3 A zsákok ürítése

Megfelelően helyezkedjen el.

■ Ürithető „Roll'Up” zsákok:

Húzza szét a két tépőzárás pántot, és hajtogassa ki az ürítőnyílást a WC-csésze irányába. Legyen óvatos, a kiürítés ekkor azonnal megkezdődik. A nyílás teljes kinyitásához alkalmazzon egy kis nyomást az ujjával a vezetőkre (J1). Miután az ürítés megtörtént, felülről lefelé finoman nyomkodva ürítse ki az ürítőnyílásban maradt anyagot. Óvatosan tisztítsa meg az ürítőnyílás végét, de ne használjon foszló anyagot (J2).

Vegye figyelembe: a lezárt ürítőnyílás rejtve marad a puha borítóanyag alatt (J3).

■ Ürithető „High Flow” zsákok:

Távolítsa el a kupakot egyenesen lehúzva (K) és a WC-csésze felé irányítva. Miután az ürítés megtörtént, tisztítsa meg a kupakot.

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

4 A B. Braun öv használata

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

5 A szűrővédő matricák használata

Fürdés vagy zuhanyzás előtt ragassza a szűrővédő matricát a gázkivezető nyílások fölé (F1), hogy megtartsa a szűrő teljesítményét. Az ablakos zsákok esetében fel kell hajtani a fedőborítást, és a szűrővédő matricát közvetlenül a zsák filmjére kell ragasztani. Fürdés vagy zuhanyzás után vegye le a szűrővédő matricákat.

6 A termék eltávolítása

A bőrvédő tapadókorong tetejét óvatosan húzva, felülről lefelé távolítsa el a zsákot, miközben a másik kezével finoman nyomja a bőrt a sztóma körül.

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

**A választék országonként eltérő lehet.*

JA 使用説明書

Flexima®-Softima®およびその使用目的について：

Flexima®-Softima®は、以下のいずれかの腸瘻造設術を受けた患者さん（エンテロストメート）用1ピース収集パウチです：

- エンテロストメート用密封型（フラット型およびコンベックス型）。
- エンテロストメート用ドレイン（下部開放）型。B. Braun遠位バッグと接続できる“Roll'Up”（フラット型及びコンベックス型）排出口または“High Flow”（高流量用）キャップが付属しています。

Flexima® / Softima®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、消化器ストーマを有する患者が大便を採取し貯留するための装具です。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。

密封型パウチは、おもに結腸人工肛門造設術を受けた患者さん（コロストメート）に使用されます。このほか、軟便または液状の大使用のコロストメート用ドレイン型パウチ、回腸人工肛門造設術を受けた患者さん（イレオストメート）および空腸造瘻術を受けた患者さん用のドレイン型“High Flow”（高流量用）パウチ（高流量の液体便の場合）があります。

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

対象患者： 成人のエンテロストメート、または4歳を上回る小児。

禁忌： 密封型パウチのFlexima® / Softima®については、液状の大便のあるコロストメートへの使用は推奨されません。

残余リスクまたは副作用： Flexima® / Softima®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。

① 皮膚部の準備

- 取り付け前に手指を洗浄します。
- めるま湯を用いて、ストーマ周辺部をやさしく洗ってください。皮膚プロテクター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ていねいに拭きます。

② パウチの適用方法

ドレイン型“Roll'Up”（巻き上げ式）および“High Flow”（高流量用）パウチの場合は、排出口を閉じます：

- ドレイン型パウチ。“Roll'Up”（巻き上げ式）クランプが付属しています：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（J3）。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、それぞれの全長に対して圧をかけます。
- ドレイン型“High Flow”（高流量用）パウチ：キャップをしっかりと閉めます（K）。

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、ストーマの粘膜を抑えついたり傷つけたりしないようにします。

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 (C) をつかみます。

皮膚プロテクターからリリースをはがし、フランジ開口部の底部をストーマの基部 (B) の周囲に配置します。皮膚プロテクターの底部を滑らかに皮膚に押し付け、上部を配置した後、ひだができないようにして押し付けます。

接着性を高めるため、皮膚プロテクターに手を当てて温めます (C)。

③ ドレイン型パウチ内容物の排出

適正な姿勢を取ります。

■ ドレイン型 "Roll'Up" (巻き上げ式) 型パウチ:

2本の自己固定式ストリップを外して、便器に向けて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。排出口を全開にするには、指先でガイド (J1) を軽く押しします。空になってから、スリーブの中にまだ残っているものを、トップから底へ軽く押すことにより可能な限り排泄してください。低はく離性布を使用し、ていねいにその末端部を洗浄します (J2)。閉じたスリーブは柔らかい下地材 (J3) の下に隠れています。

■ ドレイン型 "High Flow" (高流量) パウチ:

まっすぐに (K) 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。

ドレイン型パウチが空になれば、上記のとおりに入レット部を再び閉じます。

④ 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つのループ (D-E) を選択してください。

⑤ フィルター保護ステッカーの使用

フィルターの性能を維持するために、入浴またはシャワーの前に、ガス抜き孔 (F1) の上に、フィルター保護ステッカーを貼り付けます。スプリットカバーの場合には、コンフォートフィルムを持ち上げ、パウチのフィルムにフィルター保護フィルターを直接貼り付ける必要があります。入浴やシャワー後は、フィルター保護ステッカーを除去します。

⑥ ストーマ装具の取り外し

皮膚プロテクターの上部を軽く引っ張り、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、パウチを上から下の方向へ取り外します。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。

*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

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。

NO Bruksanvisning

Hva Flexima® - Softima® er, og hva den brukes til:

Flexima® - Softima® er 1-dels oppsamlingsposer for enterostomipasienter, enten:

- lukkede for enterostomipasienter (flat og konveks)
- tømbare for enterostomipasienter med «Roll'Up»-utløp (som kan rulles opp) (flat og konveks) eller en «High Flow»-hette (for høy gjennomstrømning) som muliggjør tilkobling til en B. Braun distal pose Flexima® / Softima® kan brukes sammen med B. Braun-tilbehør for stomibehandling.

Tiltenkt formål og indikasjon:

Produktet er indikert for oppsamling og oppbevaring av avføring fra pasienter med enterostomi. Produktet er ikke beregnet på å brukes 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 poser for kolostomipasienter med myk eller flytende avføring og ileostomipasienter; tømbare «High Flow»-poser (for høy gjennomstrømning) for ileostomi- og jejunostomipasienter (ved høy gjennomstrømning av flytende avføring).

Kliniske fordeler og ytelse: Stomiutstyr kompenserer for tapet av fekal kontinens.

Pasientgruppe: Enterostomipasienter som er voksne eller barn over fire år.

Kontraindikasjon: Vi anbefaler ikke bruk av den lukkede posen Flexima® / Softima® for kolostomipasienter med flytende avføring.

Øvrige risikoer eller bivirkninger: Det kan oppstå komplikasjoner på den peristomale huden under bruk av Flexima® / Softima®.

1 Klargjøring av huden

- Vask hendene dine før du begynner prosedyren.
- Rengjør det peristomale området forsiktig med varmt vann. Unngå eter, alkohol eller andre topiske produkter som kan påvirke festet til hudbeskyttelsen. Klapp huden forsiktig tørr med myke og lofrie kluter.

2 Montering av posen

For tømbare «Roll'Up»-poser (som kan klippes opp) og «High Flow»-poser (for høy gjennomstrømning) skal utløpet lukkes:

- Tømbare poser med integrert Roll'Up-klemme*: Brett enden av utløpet fire ganger ved hjelp av guidene og brett fliken bakover (J3). For å forsegle utløpet, sørg for at de to selvfestende strimlene er på linje og rettet mot hverandre, og påfør trykk på hele lengden.
- Tømbare «High Flow»-poser (for høy gjennomstrømning): Lukk hetten så langt som mulig (K).

Hvis du bruker et oppklippbart produkt, skal åpningen i midten på det hydrokolloide klebemiddelet klippes slik at den passer til stomien (A). Bruk stomiveiledningen etter behov. Ikke klipp utenfor den mulige

maksimumsdiameteren, og sørg for at det alltid er en 2–3 mm kant rundt stomien slik at den stomale slimhinnen ikke blir klemt eller skadet.

Separer poseveggene ved å krølle den noe sammen slik at det kommer til luft.

Grip tak i posesidene (C).

Trekk av dekkpapiret på hudbeskyttelsen og plasser nedre del av koblingsringens åpning rundt stomien (B). Trykk den nedre delen av hudbeskyttelsen mot huden og plasser den deretter mot den øvre delen og trykk. Pass hele tiden på at det ikke er noen folder.

Plasser hendene over hudbeskyttelsen for å varme den opp for å få bedre feste (C).

3 Tømming av tømbare poser

Finn riktig posisjon.

■ Tømbare «Roll'Up»-poser (som kan rulles opp):

Frigjør de to selvfestende strimlene og rull ut utløpshylsen mot toalettskålen. Vær forsiktig; tømmingen starter øyeblikkelig. Utløpet åpnes helt opp ved å trykke lett med fingrene på guidene (J1). Når tømmingen er ferdig, fjern så mye som mulig av det som måtte sitte igjen i utløpet ved å trykke lett på utløpet ovenfra og ned. Rengjør utsiden forsiktig og unngå å bruke loende kluter (J2).

Merk: Det lukkede utløpet er skjult under det myke dekkmaterialet (J3).

■ Tømbare «High Flow»-poser (for høy gjennomstrømning):

Fjern hetten ved å trekke den rett ut (K), og rett den mot toalettskålen. Rengjør hetten når tømmingen er ferdig. Når tømbare poser er tømt, skal utløpet lukkes igjen som angitt ovenfor.

4 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 (D–E).

5 Bruk av filterbeskyttelsesklistermerker

Klistre filterbeskyttelsesklistermerket over gassfjerningsåpningene (F1) før bading eller dusjing, slik at filterytelsen opprettholdes. På poser med inspeksjonsvindu må du først løfte komfortfilmen og deretter feste filterbeskyttelsesklistermerket rett på posefilmene. Fjern filterbeskyttelsesklistermerkene etter bading eller dusjing.

6 Fjerning av produktet

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

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

**Tilgjengeligheten kan variere fra land til land*

Nasjonale regelverk for destruksjon av potensielt smittsomme materialer må følges.

PL Instrukcja używania

Czym jest system Flexima®-Softima® i do czego służy:

Flexima®-Softima® to 1-częściowe worki do gromadzenia dla pacjentów ze stomią jelitową, które są:

- Zamknięte dla pacjentów ze stomią jelitową (płaskie i wypukłe).
- Odpuszczalne dla pacjentów ze stomią jelitową z ujściem „Roll'Up” (które może być zwijane; płaskie i wypukłe) lub z zamknięciem „High Flow” (z zatyczką o wysokim przepływie) umożliwiające podłączenie do worka do zbiórki B. Braun.

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

Przewidziane zastosowanie i wskazania:

Produkt jest przeznaczony do zbiórki i gromadzenia stolca przez pacjentów ze stomią jelitową. 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; worki odpuszczalne są przeznaczone do stosowania u pacjentów z kolostomią z miękkim lub płynnym stolcem oraz u pacjentów z ileostomią; worki odpuszczalne „High Flow” (z zatyczką o wysokim przepływie) są przeznaczone do stosowania u pacjentów z ileostomią oraz u pacjentów z jejunostomią (w przypadku dużej ilości płynnych stolców).

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

Populacja pacjentów: Pacjenci ze stomią jelitową – zarówno osoby dorosłe, jak i dzieci w wieku powyżej czterech lat.

Przeciwwskazania: Nie zaleca się stosowania zamkniętych worków Flexima® / Softima® przez pacjentów z kolostomią z płynnym stolcem.

Ryzyko resztkowe lub efekty uboczne: Podczas stosowania systemu Flexima® / Softima® mogą wystąpić zmiany skórne w okolicy stomii.

1 Przygotowanie skóry

- Umyj ręce przed rozpoczęciem procedury.
- Delikatnie oczyść ciepłą wodą obszar wokół stomii. Unikaj alkoholu lub innych produktów do stosowania miejscowego, które mogłyby zakłócać przyczepność folii ochronnej płytki stomijnej. Ostrożnie osusz skórę miękką, niestrzępiącą się ściereczką.

2 Mocowanie worka

W przypadku odpuszczalnych worków „Roll'Up” (z ujściem, które może być zwijane) i „High Flow” (z zatyczką o wysokim przepływie), zamknij zamykające worki ujście:

- Odpuszczalne worki ze zintegrowanym zaciskiem „Roll'Up” (z ujściem, które może być zwijane)*: Zwiń koniec ujścia cztery razy, posługując się prowadnicami, i załóż zakładkę do tyłu (J3). Aby uszczelnić ujście, upewnij się, że dwa paski samoprzylepne są wyrównane, skierowane do siebie i dociśnij je na całej ich długości.
- Odpuszczalne worki „High Flow” (z zatyczką o wysokim przepływie): Zamknij zatyczkę do oporu (K).

Jeśli używasz produktu, który należy indywidualnie dopasować, przytnij środkowy otwór hydrokoloidowej warstwy przylepnej w płytce do rozmiaru stomii (A) w miarę możliwości używając miarki do stomii. Nie docinaj warstwy przylepnej 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.

Oddziel ściany worka od siebie, lekko go zginając i rozciągając, aby wprowadzić do niego powietrze.

Chwyć worek po bokach (C).

Oderwij folię zabezpieczającą od folii ochronnej i umieść dolną część otworu kołnierza wokół podstawy stomii (B). Dociśnij dolną część folii ochronnej gładko do skóry, a następnie umieść i dociśnij górną część tak, aby nie powstały fałdy.

Aby poprawić przyczepność, przyłóż dłonie do folii ochronnej w celu jej rozgrzania (C).

3 Opróżnianie odpuszczalnych worków

Przyjmij odpowiednią pozycję.

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

Uwolnij dwa samoprzylepne paski i rozwiń ujście w kierunku toalety. Uważaj, w tym momencie rozpocznie się opróżnianie. Aby całkowicie otworzyć ujście, delikatnie naciśnij palcami prowadnice (J1). Po zakończeniu opróżniania usuń jak najwięcej wszelkich resztek zalegających w ujściu, naciskając je lekko w kierunku od góry do dołu. Ostrożnie wyczyść jego brzegi, unikając używania strzępiących się ściereczek (J2).

Uwaga: zamknięte ujście jest ukryte pod miękkim materiałem tylnej części (J3).

- Odpuszczalne worki "High Flow" (z zatyczką o wysokim przepływie):

Zdejmij zatyczkę, pociągając ją na wprost (K) i skieruj ją w stronę toalety. Po zakończeniu opróżniania wyczyść zatyczkę.

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

4 Używanie paska B. Braun

Jeśli chcesz użyć paska B. Braun, użyj dwóch otworów usytuowanych na przeciwległych biegunach (D-E).

5 Używanie naklejek ochronnych na filtr

Przed kąpielą lub prysznicem przyklej naklejkę ochronną na filtr do otworów odprowadzających gaz (F1), aby zachować prawidłowe działanie filtra. W przypadku podzielonej osłony umieść pierwszą warstwę ochronną i przyklej naklejkę ochronną filtra bezpośrednio do warstwy ochronnej worka. Po kąpeli lub prysznicu usuń ochronne naklejki filtra.

6 Zdejmowanie produktu

Delikatnie pociągnij za górną część folii ochronnej i zdejmij worek od góry do dołu, jednocześnie drugą ręką utrzymując delikatny nacisk na skórę wokół stomii.

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

**Dostępność może się różnić zależnie od kraju*

Należy przestrzegać krajowych przepisów dotyczących usuwania materiałów potencjalnie niebezpiecznych.

PT Instruções de utilização

O que são os Flexima®-Softima® e para que são utilizados:

Flexima®-Softima® são sacos de recolha de 1 peça para enterostomizados:

- Fechados para enterostomizados (planos e convexos).
- Drenáveis para enterostomizados quer com uma saída "Roll'Up" (de enrolar) (plana e convexa) ou uma tampa "High Flow" (alto fluxo) permitindo a ligação a um saco distal B. Braun.

Flexima® / Softima® 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. 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 são indicados para colostomizados com fezes moles ou líquidas e ileostomizados; os sacos drenáveis "High Flow" (fluxo elevado) são indicados para ileostomizados e jejunostomizados (em caso de fluxo elevado de fezes líquidas).

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

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

Contraindicações: Para os sacos fechados Flexima® / Softima®, não recomendamos a utilização por colostomizados com fezes líquidas.

Riscos residuais ou efeitos colaterais: Podem ocorrer complicações da pele periestomal ao utilizar Flexima® / Softima®.

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 do protetor da pele. Seque cuidadosamente a pele com panos suaves e sem fiapos.

2 Aplicar o saco

Para sacos drenáveis "Roll'Up" (de enrolar) e "High Flow" (alto fluxo), feche a saída de fecho:

- Sacos drenáveis com grampo Roll'Up*: Dobre a extremidade da manga quatro vezes utilizando as guias e dobre a aba para trás (J3). 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.
- Sacos drenáveis "High Flow" (fluxo elevado): Feche a tampa o mais possível (K).

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.

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

Segure o saco pelos lados (C).

Remova a película do protetor da pele e posicione a base da abertura da flange em volta da base do estoma (B). Pressione a parte inferior do protetor da pele suavemente contra a pele, e coloque e pressione de seguida a parte superior tendo cuidado para não criar dobras.

De forma a melhorar a adesão, coloque as mãos sobre o protetor da pele para o aquecer (C).

3 Esvaziar os sacos drenáveis

Posicione-se adequadamente.

■ Sacos drenáveis "Roll'Up" (de enrolar):

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 (J1). 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 fiapos (J2). Note por favor que a manga fechada está escondida sob o material macio de proteção (J3).

■ Sacos drenáveis "High Flow" (fluxo elevado):

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

Após esvaziar os sacos drenáveis, feche novamente as saídas de fecho como indicado acima.

4 Utilizar o cinto B. Braun

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

5 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 (F1) 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.

6 Remover o produto

Puxe ligeiramente o topo do protetor da pele e remova o saco de cima abaixo, enquanto mantém pressão suave na pele em volta do estoma com a sua outra mão. Se notar qualquer alteração no seu estoma e/ou na pele periestomal, contacte por favor o seu profissional de saúde.

**A disponibilidade pode variar de país para país*

RO Instrucțiuni de utilizare

Ce este Flexima®-Softima® și pentru ce se utilizează:

Flexima®-Softima® sunt pungi de colectare cu 1 componentă pentru pacienții cu enterostomă în variantele:

- Închise pentru pacienții cu enterostomă (plate și convexe).
- Cu scurgere pentru pacienți cu enterostome care au montate o ieșire „Roll'Up” (Rulabilă) (plate și convexe) sau un capac „High Flow” (Debit înalt) care permite conectarea la o pungă distală B. Braun, Flexima® / Softima® se poate utiliza concomitent cu accesoriile B. Braun pentru îngrijirea stomelor.

Scopul utilizării și indicații:

Produsul este indicat pentru colectarea și reținerea scaunelor la pacienții cu enterostomă. 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 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).

Beneficii și performanțe clinice: Dispozitivele de stomie compensează pierderea continenței fecale.

Grupe de pacienți: Adulți sau copii cu vârsta peste patru ani cu enterostomă.

Contraindicații: Pentru Flexima® / Softima® cu pungă închisă, nu recomandăm utilizarea de către pacienții cu colostomă cu scaun neformat.

Riscuri reziduale sau reacții adverse: Pot apărea complicații la nivelul tegumentului peristomal la utilizarea Flexima® / Softima®.

1 Pregătirea tegumentului

- Spălați-vă pe mâini înainte de începerea procedurii.
- Curățați zona peristomală blând, cu apă caldută. 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 Aplicarea pungii

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

- Pungi cu scurgere și clemă Roll'Up integrată*: Pliati extremitatea manșonului de patru ori, utilizând reperele de ghidare, și pliați înapoi urechiușa (J3). Pentru a sigila ieșirea, asigurați-vă că cele două benzi cu prindere automată sunt aliniată cu fața una la cealaltă și aplicați presiune pe toată lungimea acestora.
- Pentru pungile cu scurgere „High Flow” (Debit înalt): Închideți capacul până la punctul maxim (K).

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 strangula sau vătăma mucoasa stomală.

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

Apucați punga de laturile acesteia (C).

Dezlipiți stratul protector de pe dispozitivul de protecție a tegumentului și așezați partea inferioară a deschiderii flanșei în jurul bazei stomei (B). Apăsăți partea inferioară a dispozitivului de protecție a tegumentului și neteziți-o pe piele, apoi așezați și aplicați presiune pe partea superioară, având grijă să nu se formeze pliuri.

Pentru a îmbunătăți aderența, așezați mâinile pe dispozitivul de protecție a tegumentului pentru a-l încălzi (C).

3 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 (J1). 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 (J2).

Rețineți: manșonul închis este ascuns sub materialul captușelii moi (J3).

■ Pentru pungile cu scurgere „High Flow” (Debit înalt): Scoateți capacul trăgându-l drept (K) și orientați-l spre vasul de toaletă. După ce golirea se finalizează, curățați capacul.

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

4 Utilizarea curelei B. Braun

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

5 Utilizarea autocolantelor pentru protecția filtrului

Înainte de baie sau duș, lipiți autocolantul pentru protecția filtrului pe orificiile de evacuare a gazelor (F1), pentru a menține performanța filtrului. Pentru capacul cu fantă, aceasta necesită ridicarea peliculei pentru confort și lipirea autocolantului pentru protecția filtrului direct pe filmele pungii. După baie sau duș, îndepărtați autocolantele pentru protecția filtrului.

6 Scoaterea produsului

Trageți ușor de partea superioară a dispozitivului de protecție a tegumentului și îndepărtați punga de sus în jos, menținând în același timp, cu cealaltă mână, o presiune ușoară pe tegumentul peristomal.

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

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

RU Инструкция по применению

Что собой представляет устройство Flexima® - Softima® и для чего оно применяется

Flexima®-Softima® - это 1-компонентные мешки для сбора выделений у пациентов с энтеростомой:

- закрытые для пациентов с энтеростомой (плоские и выпуклые).
- дренируемые для пациентов с энтеростомой либо с выходным отверстием «Roll'Up» (которое можно свернуть трубкой), либо с колпачком «High Flow» (с колпачком повышенной проводимости), который обеспечивает подключение к дистальному мешку B. Braun.

Flexima® / Softima® могут применяться одновременно с аксессуарами B. Braun для ухода за стомой.

Предусмотренное назначение и показания к применению

Изделие показано для сбора и удерживания стула у пациентов с энтеростомой. Изделие не предназначено для наложения на кожу или слизистую оболочку, на которой наблюдается патологическое изменение или изменение в результате заболевания или ранения.

Закрытые мешки в основном предназначены для пациентов с колостомой; дренируемые мешки для пациентов с колостомой с мягким или жидким стулом и пациентов с илеостомой; дренируемые мешки «High Flow» (с колпачком повышенной проводимости) для пациентов с илеостомой и еюностомой (при большом количестве жидкого стула).

Клиническая польза и эксплуатационные показатели.

Устройства для стомы компенсируют утрату способности удерживать кал.

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

Противопоказания. Не рекомендуется использовать закрытые мешки Flexima® / Softima® у пациентов с колостомой при наличии жидкого стула.

Остаточные риски или побочные эффекты. При применении Flexima® / Softima® могут наблюдаться перистомальные кожные осложнения.

1 Подготовка кожи

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

2 Наложение мешка

В случае дренируемых мешков «Roll'Up» (с выходным отверстием, которое можно свернуть трубкой) и «High Flow» (с колпачком повышенной проводимости) закройте выходное отверстие:

- Дренируемые мешки с встроенным зажимом «Roll'Up» (с выходным отверстием, которое можно свернуть трубкой)*: Сверните конец рукава четыре раза с помощью направляющих и отклоните патрубок назад (J3) Чтобы герметично закрыть выходное отверстие, убедитесь в том, что две самофиксирующиеся планки выровнены и обращены друг к другу, и сдавите их по всей длине.
- Дренируемые мешки «High Flow» (с колпачком повышенной проводимости). Полностью закройте колпачок (K).

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 пределами 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.

Отделите стенки мешка, слегка сдавив его, чтобы запустить в него воздух.

Ухватитесь за стороны мешка (С).

Снимите защитную пленку с пластины и разместите нижнюю часть фланцевого отверстия вокруг основания стомы (В). Осторожно прижмите нижнюю часть пластины к коже, затем расположите верхнюю часть и нажмите на нее, соблюдая осторожность во избежание образования складок.

Для того чтобы улучшить адгезию, накройте руками пластину, чтобы прогреть его (С).

3 Опорожнение дренируемых мешков

Примите нужное положение.

- Дренируемые 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 слегка надавите пальцами на направляющие (J1). После завершения опорожнения удалите, насколько это возможно, остатки в рукаве легким надавливанием сверху вниз. Осторожно очистите его конец, не используя ворсовые салфетки (J2).

Примечание, закрытый рукав скрыт под мягким материалом подкладки (J3).

- Дренируемые мешки «High Flow» (с колпачком повышенной проводимости).

Снимите колпачок, потянув его в прямом направлении (К), и направьте его в унитаз. После завершения опорожнения очистите колпачок.

После опорожнения дренируемых мешков снова закройте выходное отверстие, как указано выше.

4 Использование ремня V. Braun

Если вы хотите использовать ремень V. Braun, выберите две диаметрально противоположные петли (D-E).

5 Использование стикеров для защиты фильтра

Перед принятием ванны или душа наклейте стикер для защиты фильтра на отверстия для удаления газов (F1), чтобы сохранить рабочие качества 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.

6 Удаление изделий

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

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

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

SK Návod na použitie

Čo je systém Flexima®-Softima® a na čo sa používa:

Flexima®-Softima® sú 1-dielne zberné vrecká pre pacientov s enterostómiou, buď:

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

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

Účel určenia a indikácie:

Pomôcka je určená na zber a zadržanie stolice alebo moču u pacientov s enterostómiou. Pomôcka nie je určená 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 sú určené pre pacientov s kolostómiou s mäkkou alebo tekutou stolicou a ileostómiu. Vrecká na odvodnenie „High Flow“ (so silným prietokom) sú určené pre pacientov s ileostómiou alebo jejunostómiou (v prípade silného prietoku tekutej stolice).

Klinické prínosy a výkony: Osteomálna pomôcka nahrádza vylučovanie stolice.

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

Kontraindikácie: V prípade uzavretého vrecka Flexima® / Softima® sa neodporúča používať ich u pacientov s kolostómiou s tekutou stolicou.

Zvyškové riziká alebo vedľajšie účinky: Počas používania systému Flexima® / Softima® sa môžu vyskytnúť peristomálne kožné komplikácie.

1 Príprava kože

- Skôr ako začnete proces, umyte si ruky.
- Oblasť okolo stómie jemne očistite teplou vodou. Vyhnite sa éteru, alkoholu alebo akýmkoľvek iným topickým výrobkom, ktoré by mohli narušiť spodnú lepiacu časť. Opatrne poklepkajte suchú kožu mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

2 Aplikácia vrecka

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

- Vrecká na odvodnenie s integrovanou svorkou „Roll'Up“: Preložte okraj puzdra štyrikrát pomocou zavádzača a preložte uško naspäť (J3). Pri utesňovaní vývodu sa presvedčte, že dva samoupínacie pásiky sú zarovnané a smerujú jeden k druhému. Pritlačte ich po celej dĺžke.
- Vrecká na odvodnenie „High Flow“ (so silným prietokom): Uzáver úplne zatvorte (K).

Keď používate pomôcku, pri ktorej sa strihaním prispôbuje jej veľkosť, vystrihnite centrálny otvor do hydrokoloidnej náplasti podľa veľkosti stómie (A)

prípadne pomocou meradla na stómiu. Nestrihajte maximálny možný priemer. Vždy sa uistite, že okolo stómie ostal 2 až 3 mm okraj, aby sa nepotlačila alebo neporanila stomálna sliznica.

Oddel'te steny vrecka ľahkým pokrčením, aby sa do nich dostal vzduch.

Vrecko uchop'te na oboch stranách (C).

Stiahnite uvoľnenie z chrániča kože a dno vystuženého otvoru umiestnite okolo základne stómie (B). Jemne pritlač'te spodnú čas't chrániča kože na kožu, potom ju umiestnite a zatlač'te na hornú čas't, pričom dávajte pozor, aby ste nevytvorili záhyby.

Na lepšie prilepenie polož'te ruky na chránič kože, aby ste ho zahriali (C).

3 Vyprázdnovanie vreciek na odvodnenie

Správne sa postavte.

■ Vrecká na odvodnenie „Roll'Up“ (zrolovateľné nahor): Uvoľnite dva samodržiacie pásy a zrolujte puzdro smerom k vylučovacej mise. Bud'te opatrní. Vyprázdnovanie sa začne okamžite. Ak chcete vývod otvorit' úplne, prstami jemne zatlač'te na zavádzacie (J1). Keď je vyprázdnovanie dokončené, miernym stlačením v smere zhora nadol vytlač'te čo najviac zvyšného obsahu, ktorý sa ešte nachádza v puzdre. Dôkladne vyčistite okraj vrecka. Nepoužívajte handričku, ktorá púšťa vlákna (J2).

Upozornenie: uzavretá manžeta je skrytá pod mäkkým krycím materiálom (J3).

■ Vrecká na odvodnenie „High Flow“ (so silným prietokom):

Priamym ťahom vyberte uzáver (K) a vrecko nasmerujte k vylučovacej mise. Keď je vyprázdnovanie dokončené, uzáver očistite.

Po vyprázdnení vreciek na odvodnenie, vývod opäť zatvorte, ako je uvedené vyššie.

4 Použitie pásu B. Braun

Ak chcete použiť pás B. Braun, vyberte si dve slučky, ktoré sú proti sebe (D-E).

5 Použitie nalepovacích ochranných filtrov

Pred kúpaním alebo sprchovaním nalepte nalepovací ochranný filter na otvory na vypustenie vzduchu (F1), čím zachováte výkon filtra. Rozdeľovací kryt vyžaduje zdvihnutie prispôsobovacej fólie a prilepenie nalepovacieho ochranného filtra priamo na fólie vrecka. Po kúpaní alebo sprchovaní odstráňte nalepovacie ochranné filtre.

6 Vyberanie výrobkov

Mierne vytiahnite hornú čas't chrániča kože a vyberte vrecko smerom zhora nadol, pričom druhou rukou jemne tlač'te na kožu okolo stómie.

Ak na stómii alebo peristomálnej koži spozorujete nejaké zmeny, obráťte sa na vášho lekára.

**Dostupnosť v jednotlivých krajinách sa môže líšiť.*

Je potrebné dodržať národné požiadavky týkajúce sa likvidácie potenciálne infekčného materiálu.

SL Navodila za uporabo

Kaj je sistem Flexima® – Softima® in za kaj se uporablja:

Flexima® – Softima® so 1-delne zbirne vrečke za bolnike z izločalno stomo, ki so ali:

- zaprte za osebe s kolostomo (ravne in izbočene) ali
- vrečke na izpust z iztokom „Roll'Up“ (ki se zvije) ali z zamaškom „High Flow“ (za visok pretok) za povezavo z zbiralno vrečko B. Braun za osebo z izločalno stomo. Flexima® / Softima® se lahko uporablja skupaj s pripomočki za nego stome B. Braun.

Predvideni namen in indikacije:

Izdelek je namenjen za zbiranje in zadrževanje blata pri osebi z izločalno stomo. 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 na izpust osebam s kolostomo z mehkim ali s tekočim blatom in osebam z ileostomo, vrečke „High Flow“ (za visok pretok) na izpust osebam z ileostomo in jejunostomo (v primeru tekočega blata z visokim pretokom).

Klinične koristi in učinkovitost: Pripomočki za stomo so pripomočki za kompenzacijo fekalne inkontinence.

Populacija pacientov: Odrasle osebe ali otroci, starejši od štirih let, z izločalno stomo.

Kontraindikacije: Uporabo zaprtih vrečk Flexima® / Softima® odsvetujemo pri osebah s tekočim blatom.

Preostalo tveganje ali stranski učinki: Pri uporabi Flexima® / Softima® lahko pride do zapletov peristomalne kože

1 Priprava kože

- Pred začetkom postopka si umijte roke.
- Območje peristomalne kože nežno umijte s toplo 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 popivnate z mehкими krpami, ki ne puščajo vlaken.

2 Namestitev vrečke

Na vrečkah z izpustom „Roll'Up“ (ki se zvije) in vrečkah „High Flow“ (za visok pretok) zaprite iztok.

- Vrečke na izpust z integrirano sponko „Roll'Up“: Štrleči del drenažnega rokava štirikrat prepognite s pomočjo vodil in zavihek prepognite nazaj (J3). Da zaprete izpust, se prepričajte, da sta oba samopritrdilna trakova poravnana in usmerjena drug proti drugemu, nato pa ju stisnite skupaj po celotni dolžini.
- Vrečke „High Flow“ (za visok pretok) na izpust: Zamašek zaprite do konca (K).

Če uporabljate izdelek, ki ga lahko odrežete po meri, sredinsko odprtino hidrokolidne 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.

Steni vrečke ločite tako, da jo nekoliko nagubate in s tem vanjo spustite nekaj zraka.

Vrečko primite na obeh stranicah (C).

Odlepите zaščitni papir s kožne podloge in odprtino namestite na spodnji del stome ter jo pogladite okoli celotnega predela stome (B). Spodnji del kožne podloge nežno prilepite na kožo, nato pa z roko pritisnite še na zgornji del, pri tem pazite, da se ne zguba.

Za izboljšanje oprijema kožno podlogo segrejte tako, da nanjo položite roki (C).

3 Praznjenje vrečk na izpust

Ustrezno se namestite.

■ Vrečke „Roll'Up“ (ki se zvije) na izpust:

Odpnite samopritrdilna trakova in rokav odvijte proti školjki. Pazite, saj se s tem že začne praznjenje. Da do konca odprete izpust, s prsti rahlo pritisnite na vodili (J1). 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 (J2).

Upoštevajte: zaprti rokav je skrit pod mehkim netkanim materialom (J3).

■ Vrečke „High Flow“ (za visok pretok) na izpust:

Snemite zamašek, tako da ga povlečete naravnost dol (K) in usmerite v školjko. Po zaključenem praznjenju zamašek očistite.

Po koncu praznjenja vrečk na izpust iztok znova zaprite, kot je opisano zgoraj.

4 Uporaba pasu B. Braun

Če želite uporabiti pas B. Braun, izberite povsem nasprotni zanki (D-E).

5 Uporaba nalepk za zaščito filtra

Pred kopaljo ali prho na odprtine za odvajanje plinov (F1) namestite zaščitno nalepko za filter, da ohranite učinkovito delovanje filtra. Pri deljenih prevlekah boste morali dvigniti diskretno prevleko in zaščitno nalepko za filter prilepite neposredno na folijo vrečke. Po kopeli ali prhi zaščitne nalepke za filter odlepите.

6 Odstranjevanje izdelkov

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.

Če opazite kakršne koli spremembe na stomi in/ali peristomalni koži, se obrnite na svojega zdravstvenega delavca.

**Razpoložljivost po državah se lahko razlikuje*

Treba je upoštevati nacionalno uredbo glede uničenja potencialno kužnih materialov.

SV Bruksanvisning

Vad Flexima®-Softima® är och vad de används för:

Flexima®-Softima® är 1-delsuppsamlingspåsar för patienter med enterostomi som antingen är:

- Slutna för patienter med enterostomi (plan och konvex).
- Tömbara för patienter med enterostomi med "Roll'Up"-utlopp (rulla upp) (plan och konvex) eller ett "High Flow"-lock (högt flöde) som tillåter anslutning till en B. Braun distal påse.

Flexima®/Softima® kan användas tillsammans med B. Braun stomivårdstillbehör.

Avsett ändamål och indikation:

Produkten är indikerad för insamling och inestängande av avföring hos patienter med enterostomi. 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; tömbara påsar för patienter med kolostomi med mjuk eller flytande avföring och patienter med ileostomi; tömbara "High Flow"-påsar (högt flöde) för patienter med ileostomi eller patienter med jejunostomi (i fall med högt flödande vätskande avföring).

Klinisk nytta och prestanda: Stomianordningar kompenserar för avföringsinkontinens.

Patientpopulation: Vuxna eller barn över fyra år som är patienter med enterostomi.

Kontraindikation: För de slutna påsarna Flexima®/Softima®, rekommenderar vi inte att de används av patienter med kolostomi som har flytande avföring.

Kvarvarande risker eller biverkningar: Peristomala hudkomplikationer kan förekomma vid användning av Flexima®/Softima®.

1 Förbereda huden

- Tvätta händerna innan du startar proceduren.
- Rengör försiktigt den peristomala ytan med varmt vatten. Undvik eter, alkohol eller någon annan topisk produkt som kan försvåra hudskyddets vidhäftning. Badda försiktigt huden torr med mjuka och luddfria dukar.

2 Applicera påsen

För tömbara "Roll'Up"- och "High Flow"-påsar (rulla upp och högt flöde), stäng utloppets förslutning:

- Tömbara påsar med integrerad "Roll'Up"-klämma* (rulla upp): Vik hylsans ytterkanter fyra gånger med hjälp av guiderna och vik tillbaka fliken (J3). För att täta utloppet, se till att de två självhäftande remsorna är inriktade mot varandra och tryck längs med hela deras längd.
- Tömbara "High Flow"-påsar (högt flöde): Stäng locket hela vägen (K).

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 stomins slemhinna. Separera påsväggarna genom att skrynkla dem lite för att få in luft i påsen.

Ta tag i påsen i dess sidor (C).

Ta av skyddspappret från hudskyddet och placera undersidan av flänsöppningen runt stomins bas (B). Tryck fast underdelen av hudskyddet så att det ligger slätt på huden och placera sedan och tryck fast den övre delen medan du är noga med att den inte viks.

För att förbättra vidhäftningen bör du placera händerna på hudskyddet för att värma det (C).

3 Tömma tömbara påsar

Placera dig själv på lämpligt sätt.

■ Tömbara "Roll'Up"-påsar (rulla upp):

Släpp upp de två självhäftande remsorna och rulla ut hylsan mot toalettskålen. Var försiktig, tömningen startar direkt. För att öppna utloppet helt, tryck lite med fingrarna på guiderna (J1). När tömningen är klar, pressa ut all kvarvarande materia i hylsan så mycket som möjligt genom att trycka lätt på den uppifrån och ner. Rengör dess ytterkanter ordentligt utan att använda luddande trasor (J2).

Observera: Den slutna hylsan är dold under det mjuka materialet på baksidan (J3).

■ Tömbara "High Flow"-påsar (högt flöde):

Ta bort locket genom att dra i det rakt (K) och rikta det mot toalettskålen. När tömningen är klar, rengör locket.

Efter tömning av tömbara påsar, stäng utloppets förslutning igen som visas ovan.

4 Använda B. Braun-bälte

Om du vill använda ett B. Braun-bälte, välj två öglor som är diametralt mot varandra (D-E).

5 Använda självhäftande etiketter för filterskydd

Innan du badar eller duschar, sätt den självhäftande etiketten för filterskydd över gasuttömningsöppningarna (F1) 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.

6 Ta bort produkten

Dra försiktigt i den övre delen av hudskyddet och ta bort påsen uppifrån och ner medan du trycker lätt på huden runt stomin med din andra hand.

Om du märker någon förändring i din stomi och/eller på peristomal hud ska du kontakta hälso- och sjukvårdspersonal.

**Tillgänglighet kan variera från ett land till ett annat*

Nationella förordningar om förstöring av potentiella infektiösa material måste iaktas.

ET Kasutusjuhend

Mis on Flexima®-Softima® ja milleks neid kasutatakse:

Flexima®-Softima® on 1-osalised stoomisüsteemid soolestoomiga patsientidele, kas:

- Suletud soolestoomiga patsientidele (lame & kumer).
- Tühjendatavad enterostoomiga patsientidele koos „Roll'Up” (üles rullitava) (lame & kumer) väljalaskeavaga või „High Flow” (rohke vooluga) korgiga, mille külge saab ühendada B. Braun täiendava kogumiskoti. Flexima® / Softima® võib kasutada koos B. Braun stoomihoolduse lisaseadmetega.

Sihtotstarve ja näidustus:

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

Suletud stoomikotid on esmalt mõeldud kolostoomiga patsientidele; tühjendatavad stoomikotid pehme või vedela väljaheidete kolostoomiga patsientidele ning ileostoomiga patsientidele; tühjendatavad „High Flow” (rohke vooluga) stoomikotid ileostoomi ja jejunostoomiga patsientidele (juhul kui esineb suure eritusega vedelaid väljaheiteid).

Kliinilised kasud ja toimivus: Stoomiseaded kompenseerivad roojapidamise kaotuse.

Patsiendid: Soolestoomiga täiskasvanud või lapsed üle nelja eluaasta.

Vastunäidustus: Suletud Flexima® / Softima® stoomikotte ei soovita me kasutada vedela väljaheidete kolostoomiga patsientidel.

Jääkriskid või kõrvaltoimed: Flexima® / Softima® kasutamisel võib ilmneda stoomiümbruse naha tüsistusi.

1 Naha ettevalmistamine

- Enne protseduuriga alustamist peske käed puhtaks.
- Puhastage õrnalt stoomiümbruse nahk sooja veega. Vältige eetrit, alkoholi või teisi nahatooteid, mis võivad takistada naha kaitsja kleepumist. Ettevaatlikult tupsutage nahk pehmete ja ebemevabade lappidega puhtaks.

2 Stoomikoti paigaldamine

Tühjendatavate „Roll'Up” (üles rullitava) ja „High Flow” (rohke vooluga) stoomikottide puhul sulgege väljalaskeava:

- Tühjendatavad stoomikotid integreeritud Roll'Up (üles rullitava) klambriga*: Voltige stoomikoti alumine ots abivahendite abil neljakordselt kokku ja käänake lapats tagasi (J3). Väljalaskeava sulgemiseks veenduge, et kaks isekinnituvat riba oleks üksteisepoole kohakuti ning avaldage neile kogu pikkuses survet.
- Tühjendatavad „High Flow” (rohke vooluga) stoomikotid: Sulgege kork nii kaugele kui võimalik (K). Kui kasutate lõigatava avaga stoomikotti, lõigake hüdrokolloid adhesiivi keskmine ava oma stoomi suuruseks (A) võimalusel stoomi juhise abiga.

Ärge lõigake üle maksimaalse lubatud diameetri ja veenduge, et alati jääb stoomi ümber 2-3 mm vaba ruumi selleks, et mitte pigistada ja vigastada stoomi limaskestast.

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

Hoidke kotti selle mõlemast küljest (C).

Eemaldage naha kaitsjalt silikoonpaber ja asetage ääriku ava põhi ümber stoomi (B). Vajutage naha kaitsja alumine osa sujuvalt nahale, seejärel asetage ja vajutage ülemisele osale nii, et ei tekiks volte.

Naha kaitsja kleepuvuse suurendamiseks soojendage seda kätega (C).

3 Tühjendatavate stoomikottide tühjendamine

Võtke sisse sobiv asend.

■ Tühjendatavad „Roll'Up“ (üles rullitavad) stoomikotid: Vabastage kaks isekinnituvat riba ja rullige väljalaskeava lahti tualetipoti suunas. Olge ettevaatlik, sest koti tühjenemine algab samal hetkel. Et väljalaskeava täielikult avada, suruge abivahendile kergelt mõlemalt poolt sõrmedega (J1). Kui tühjendamine on lõpetatud, siluge stoomikotti veelkord suunaga ülalt alla kergelt üle, et midagi ei jääks kotti. Puhastage ettevaatlikult stoomikoti ots, vältides ebameid jätva lapi kasutamist (J2).

Pange tähele: suletud väljalaskeava on peidetud pehme tugimaterjali alla (J3).

■ Tühjendatavad „High Flow“ (rohke vooluga) stoomikotid:

Eemaldage kork seda otse tõmmates (K) ja suunake see tualetipoti kohale. Kui tühjendamine on lõpetatud, puhastage kork.

Pärast tühjendatavate stoomikottide tühjendamist, sulgege uuesti väljalaskeava nii nagu üleval näidatud.

4 B. Braun stoomikotivöö kasutamine

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

5 Filtrit kaitsvate kleebiste kasutamine

Enne vanni või duši alla minekut, katke gaaside väljumisavad (F1) filtrit kaitsva kleebisega kinni, et säilitada filtri töövõime. Inspeksiooniavaga stoomikotil peate te stoomikoti välise kile üles tõstma ning kleepima filtrit kaitsva kleebise otse stoomikoti sisekilele olevale gaaside väljumisavale. Eemaldage filtrit kaitsvad kleebised vanni või duši järgselt.

6 Toote eemaldamine

Tõmmake kergelt naha kaitsja ülemisest osast ja eemaldage stoomikott suunaga ülevalt allapoole, hoides samal ajal teise käega stoomiümbruse nahka kerge surve all.

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

**Kättesaadavus eri riikides võib erineda*

Effective

Tuleb järgida riiklike regulatsioonide potentsiaalselt infektsioossete materjalide hävitamiseks.

LV Lietošanas pamācība

Kas ir Flexima®-Softima® un kam to izmanto:

Flexima®-Softima® ir 1-daļīgi savākšanas maisiņi enterostomas pacientiem, kas ir vai nu:

- slēgti enterostomas pacientiem (plakani un izliekti);
- vai iztecināmi enterostomas pacientiem ar "Roll'Up" (sartināmu) (plakani un izliekti) atveri vai "High Flow" (lielas plūsmas) vāciņu, nodrošinot savienojumu ar B. Braun distālo maisu.

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

Paredzētais nolūks un indikācijas:

Produkts ir paredzēts izkārnījumu savākšanai un ierobežošanai pacientiem ar enterostomu. 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 maisiņi – kolostomu pacientiem ar mīkstiem vai šķidriem izkārnījumiem un ileostomu pacientiem; iztecināmie "High Flow" (lielas plūsmas) maisiņi – ileostomu pacientiem un jejunostomām (augstas plūsmas šķidro izkārnījumu gadījumā).

Klīniskie ieguvumi un veiktspēja: Ostomijas aprīkojuma daļas kompensē fekālās saturēšanas zudumu.

Pacientu kopums: Enterostomu pieaugušie pacienti vai bērni, kas vecāki par četriem gadiem.

Kontrindikācijas: Slēgto Flexima® / Softima® maisiņu nav ieteicams lietot kolostomu pacientiem ar šķidrajiem izkārnījumiem.

Atlikušie riski vai blakusparādības: Lietojot Flexima® / Softima®, var rasties peristomālas ādas komplikācijas.

1 Ādas sagatavošana

- Pirms sākat procedūru, nomazgājiet rokas.
- Saudzīgi notīriet peristomālo zonu ar siltu ūdeni. Izvairieties no ētera, alkohola vai jebkura cita lokāla produkta, kas varētu traucēt ādas aizsarga pielipšanai. Uzmanīgi nosusiniet ādu ar mīkstu audumu, kas nepūkojas.

2 Maisiņa uzlikšana

Iztecināmajiem "Roll'Up" (sartināmajiem) un "High Flow" (lielas plūsmas) maisiņiem aizveriet noslēdzošo atveri:

- Iztecināmie maisiņi ar integrēto Roll'Up (sartināmo) skavu*: Salokiet apvalka galu četras reizes, izmantojot palīglinijas, un atlokiel cilpu atpakaļ (J3). Lai cieši noslēgtu atveri, pārliecinieties, ka abas pašlīmējošās strēmeles ir izlīdzinātas, vērstas viena pret otru, un piespiediet tās visā to garumā.
- Iztecināmie "High Flow" (lielas plūsmas) maisiņi: Aizveriet vāciņu līdz maksimumam (K).

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 iespējamo diametru un pārliecinieties, ka ap stomu vienmēr ir 2 līdz 3 mm plata mala, lai nesažņaugtu vai nesavainotu gļotādu ap stomu.

Atdaliet maisiņa sienas, to viegli burzot, lai tajā ieplūstu gaiss.

Satveriet maisiņu gar sāniem (C).

Noņemiet aizsargplēvi no ādas aizsarga un novietojiet atloka atveres apakšdaļu ap stomas pamatni (B). Piespiediet ādas aizsarga apakšējo daļu uz ādas, pēc tam novietojiet un piespiediet uz augšējās daļas, neveidojot krokas.

Lai uzlabotu pielipšanu, uzlieciet rokas uz ādas aizsarga, lai to sasildītu (C).

3 Iztecināmo maisiņu iztukšošana

Nostājieties atbilstošā pozā.

■ Iztecināmie "Roll'Up" (sartināmie) maisiņi:

Atveriet abas pašlīmejošās strēmeles un atritiniet apvalku uz tualetes poda pusi. Esiet piesardzīgs, iztukšošanās sāksies tieši šajā brīdī. Lai pilnībā atvērtu atveri, ar pirkstiem izdariat nelielu spiedienu uz palīglinijām (J1). 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 (J2).

Lūdzu, ņemiet vērā: slēgtais apvalks ir paslēpts zem mīkstā pamatmateriāla (J3).

■ Iztecināmie "High Flow" (lielas plūsmas) maisiņi:

Noņemiet vāciņu, velkot to taisni (K), un vērsiet to uz tualetes podu. Kad iztukšošana ir pabeigta, notīriet vāciņu.

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

4 B. Braun jostas izmantošana

Ja vēlaties izmantot B. Braun jostu, izvēlieties divas cilpas, kas ir diametrāli pretējas (D-E).

5 Filtra aizsarguzlīmju izmantošana

Pirms mazgāšanās vannā vai dušā, uzlīmējiet filtra aizsarguzlīmi pār gāzu iztukšošanas atverēm (F1), lai saglabātu filtra veiktspēju. Izmantojot apvalkus ar dalījumu, ir nepieciešams pacelt komforta plēvi un uzlīmēt filtra aizsarguzlīmi tieši uz maisiņa plēves. Pēc vannas vai dušas noņemiet filtra aizsarguzlīmes.

6 Produkta noņemšana

Nedaudz pavelciet ādas aizsarga augšdaļu un noņemiet maisiņu virzienā no augšas uz apakšu, ar otru roku izdarot vieglu spiedienu uz ādas ap stomu.

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

**Pieejamība dažādās valstīs var atšķirties*

Ir jāievēro valsts regulas par potenciāli infekciozu materiālu iznīcināšanu.



Effective

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 Warnhinweis:

Die Wiederverwendung von Einmalprodukten stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten dar. Dies kann zur Kontaminierung und/oder Beeinträchtigung der Funktionsweise führen. Vor der Verwendung des konvexen Produkts bitte bei Ihrem behandelnden Arzt Rat einholen. Stomabeutel dürfen nicht aufbereitet werden.

ES Advertencia:

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 Mise en garde :

La réutilisation de dispositifs à usage unique présente un risque potentiel pour le patient. Cela peut entraîner une contamination et/ou une altération de la fonctionnalité. 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/o la compromissione delle caratteristiche funzionali del dispositivo. Si prega di chiedere consiglio al proprio medico prima di utilizzare dispositivi convessi. Gli apparecchi per stomia non possono essere ricondizionati.

NL Waarschuwing:

Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik veroorzaakt een potentieel risico voor de patiënt. Het kan leiden tot verontreiniging en/of aantasting van de functionele prestaties. Laat u adviseren door uw zorgverlener voordat u convexe hulpmiddelen gebruikt. Stomahulpmiddelen kunnen niet worden herverwerkt.

CS Upozornění:

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 prostředků se poraďte se svým lékařem. Stomická prostředky nelze obnovit.

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 изпъкнали устройства. Приспособленията за остомия не могат да се обработват повторно.

Effective



Effective

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 sundhedsperson før brug af konvekst udstyr. Stomiudstyr må ikke oparbejdes.

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 επανεπεξεργασία.

FI Varoitus:

Kertakäyttöisten laitteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan. Seurauksena voi olla kontaminaatio ja/ tai toiminnallisuuden heikkeneminen. Kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen kuperien sidosten käyttämistä. Avannevälineitä ei voi uudelleenkäsitellä.

HU Figyelmeztetés:

Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása a beteg számára kockázattal jár. Az eszköz szennyeződéséhez és/vagy a működképesség romlásához vezethet. A konvex eszközök használata előtt kérjen segítséget egészségügyi szakembertől. A sztómaeszközök újbóli felhasználásra való előkészítése 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、 Disposable 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。ストーマ装具は再使用のために加工できません。

NO Advarsel:

Gjenbruk av engangsutstyr skaper en potensiell risiko for pasienten. Det kan føre til kontaminering og/eller forringelse av funksjonalitet. Rådfør deg med helsepersonell før du bruker konvekse enheter. Stomiutstyr kan ikke represseres.

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.

Effective

**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 cadrului 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 Upozornenie:

Opätovné použitie pomôcok na jedno použitie má za následok potenciálne riziko pre pacienta. Môže viesť ku kontaminácii a/alebo zhoršeniu funkčnosti. Pred použitím konvexných pomôcok sa poraďte so svojim lekárom. Osteomálne pomôcky nemožno pripraviť na opakované použitie.

SL Opozorilo:

Ponovna uporabo pripomočkov za enkratno uporabo lahko privede do tveganja za pacienta. Povzroči lahko kontaminacijo in/ali poslabša delovanje. Pred uporabo izbočenih pripomočkov se posvetujte z zdravstvenim delavcem. Pripomočki za stome niso primerni za ponovno uporabo.

SV Varning:

Återanvändning av engångsprodukter skapar en potentiell risk för patienten. Detta kan leda till kontaminering och/eller försämring av funktionskapaciteten. Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal innan du använder konvexa produkter. Stomianordningar kan inte reprocessas.

ET Hoiatus:

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadme korduvkasutus kätkeb endas potentsiaalset ohtu patsiendile. See võib viia saastumiseni ja/või seadme funktsionaalse võimekuse häirumiseni. Palun küsige nõu oma tervishoiuspetsialistilt enne kumerate seadmete kasutamist. Stoomiseadeid ei saa taastöödelda.

LV Brīdinājums:

Vienreiz lietojamu 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.



Effective

- EN Cut-to-fit:** cutting diameter permitted.
- DE Zuschneidbar:** erlaubter zuschneidbarer Durchmesser.
- ES Se puede cortar** al diámetro deseado.
- FR À découper :** découpe au diamètre autorisé.
- IT Cut-to-fit:** È consentito tagliare al diametro desiderato.
- NL Cut-To-Fit:** knippen tot gewenste diameter toegestaan.
- CS Odstřihnoutí na požadovanou velikost:** Odstřihnoutí na požadovaný průměr je povoleno.
- BG Изрязване по мярка:** Изрязването по диаметъра е позволено.
- DA Cut-to-fit:** Det er tilladt at tilpasse diamteren ved at klippe den til.
- EL Περικόπεται για να έχει το κατάλληλο μέγεθος:** επιτρέπεται η περικοπή στην επιθυμητή διάμετρο.
- FI Leikattava:** sopivaan läpimittaan leikkaus sallittu.
- HU Kivágható:** a megengedett legnagyobb átmérőig.
- JA フリーカット製品:カット許容範囲**
- NO Oppklippbar:** Klipp innenfor angitt 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:** допустимый диаметр обрезки.
- SK Je dovolené vystrihnúť požadovaný priemer.**
- SL Ne prekoračite** dovoljenega premera izreza.
- SV Klippbar:** tillåtet att klippa ut diameter.
- ET Lõigatava avaga kott:** lubatud lõigata soovitud läbimõõtu.
- LV Izgrieziet, lai derētu:** atļauts izgriezt vēlamo diametru.

Effective



Effective

- EN Do not cut beyond the diameter indicated on the skin protector
- DE Nicht über den letzten Markierungsring auf dem Hautschutz schneiden
- ES No corte más allá del diámetro que se indica en el protector cutáneo
- FR Ne pas découper au-delà du diamètre indiqué sur le protecteur cutané
- IT Non tagliare oltre il diametro indicato sul dispositivo di protezione cutanea
- NL Knip niet verder dan de aangegeven diameter op de huidplaat
- CS Nestříhejte za vyznačený průměr na chrániči kůže
- BG Да не се изрязва извън диаметъра, указан на протектора за кожа
- DA Klip ikke udover den diameter, der er angivet på hudbeskytteren
- EL Μην κόβετε πέρα από τη διάμετρο που υποδεικνύεται πάνω στο προστατευτικό δέρματος
- FI Älä leikkaa ihonsuojaan merkityn läpimitan ulkopuolelle
- HU Ne vágjon a bőrvédő tapadókorongon a jelzett átmérőnél nagyobb nyílást!
- JA 皮膚プロテクター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。
- NO Ikke klipp utenfor diameteren angitt på hudbeskyttelsen
- PL Nie tnij poza średnicę wskazaną na ochroniaczu skóry
- PT Não corte além do diâmetro indicado no protetor da pele
- RO Nu tăiați dincolo de diametrul indicat pe dispozitivul de protecție a tegumentului
- RU Не обрезайте за пределами диаметра, указанного на протекторе кожи
- SK Nestrihajte za čiaru, ktorá je vyznačená na chrániči kože.
- SL Pri rezanju ne prekoračite premera izreza, označenega na kožni podlogi
- SV Klipp inte över den indikerade diametern på hudskyddet
- ET Äрге lõigake ava suuremaks, kui on naha kaitsjal näidatud läbimõõt
- LV Negrieziet tālāk par diametru, kas norādīts uz ādas aizsarga

Effective

- 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 Mitgliedsstaates 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 y/o el paciente.
- FR** Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- 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 zijn voorgekomen met betrekking tot het hulpmiddel moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- CS** Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti se prostředkem, by měla být nahlášena výrobcí a kompetentnímu orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.
- BG** Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, където е установен потребителят и/или пациентът.
- 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.
- EL** Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύψει 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.
- FI** Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista pitää ilmoittaa valmistajalle ja sen maan valvovalle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuvat.
- HU** Az eszközzel kapcsolatosan előforduló bármilyen súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártó, valamint a használó 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。

- NO** Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og gjeldende myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.
- PL** Każdy poważny incydent, który miał 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, do katerih je prišlo v povezavi s pripomočkom, morate poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri uporabnik in/ali pacient prebiva.
- 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.
- ET** Mistahes ohuhtumist, mis on ilmnenud seoses seadmega, tuleb raporteerida tootjale ja selle liikmesriigi kompetentset asutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.
- LV** Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā galalietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.