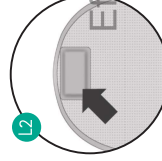
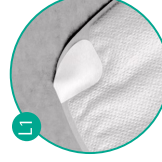
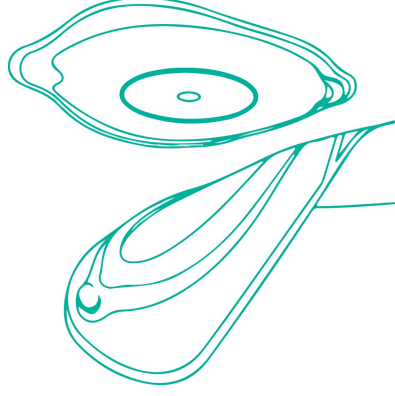


## Effective



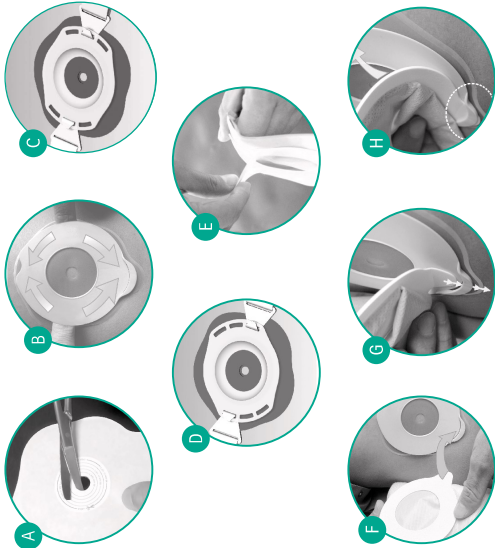
Effective

|           |                                                                                        |           |                                                                                                                        |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>B6</b> | <b>Distributör by:</b><br>B. Braun Medical Ltd, Sheffield,<br>S16 2PW – United Kingdom | <b>ET</b> | <b>Turcchia</b><br>B. Braun Medical OU<br>Pilevete 6, Tallinn 12618                                                    |
| <b>B6</b> | <b>Vertrieb</b><br>B. Braun Medizinische AG<br>34212 Melsungen – Germany               | <b>ET</b> | <b>Dysportur</b><br>Aesculap Chifa Snc, Z. Loc.<br>64-500 Nowy Tomyśl – Poland                                         |
| <b>B6</b> | <b>Distributör por</b><br>B. Braun Medical S.A.<br>08191 Rubí – Spain                  | <b>ET</b> | <b>İzmirliş</b><br>B. Braun TİS<br>Rıpa, IV – 1064                                                                     |
| <b>B6</b> | <b>FH Distribütör par</b><br>B. BRAUN MEDICAL SAS<br>92210 Saint-Croix – France        | <b>ET</b> | <b>Distribuer av</b><br>B. Braun Medical AS<br>3142 Vesslöggen – Norway                                                |
| <b>ET</b> | <b>Distributo da</b><br>B. Braun Milano SpA,<br>20161 Milano – Italy                   | <b>ET</b> | <b>Дистрибутор</b><br>b.braun Medizin<br>191040, Ganskiteperguy – Russia                                               |
| <b>NU</b> | <b>Gedistribueerd door</b><br>B. Braun Medical B.V.<br>5342 CW Oss – Netherlands       | <b>ET</b> | <b>Дистрибутор</b><br>b.braun Medizin<br>83103 Bratislava – Slovakia                                                   |
| <b>B6</b> | <b>Дистрибутор</b><br>Б.Браун Медицинска ЕООД<br>София 1592 – Bulgaria                 | <b>ET</b> | <b>S1 Distributer</b><br>Medis, d.o.o.<br>1231 Ljubljana – Slovenia                                                    |
| <b>B6</b> | <b>Distribuije</b><br>B. Braun Medical s.c.,<br>148 00 Praha 4 – Czech Republic        | <b>ET</b> | <b>S1 Distributer</b><br>B. Braun Medical AB<br>182 12 Danderyd – Sweden                                               |
| <b>B6</b> | <b>Distribueret af</b><br>B. Braun Medical A/S<br>2000 Frederiksberg – Denmark         | <b>ET</b> | <b>S1 Distribuered av</b><br>DISMED, S.A. DE CV.<br>San Salvador, El Salvador                                          |
| <b>ET</b> | <b>Jaklaja</b><br>B. Braun Medical Oy<br>00350 Helsinki – Finland                      | <b>ET</b> | <b>İthalatçı firma</b><br>B. Braun Medical Dış Ticaret A.Ş.,<br>Maslak Mah. Sumet Sok. No: 4/154<br>Sarıyer – İstanbul |
| <b>ET</b> | <b>Fogalmazó</b><br>Braun Trading Kft<br>1023 Budapest – Hungary                       |           |                                                                                                                        |



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





### EN Instructions for Use

What Flexima® / Softima® Key 2-Piece is and what is used for:

Flexima®- Softima® Key is a 2-Piece collection system for enterostomates or urostomates comprising of:

- A base plate with a skin protector and soft flange, also available" with soft convexity and loops to attach the B. Braun Belt.
- Different types of collecting pouches":
  - Drainable for colostomates,
  - Drainable for enterostomates with either "Roll-Up" outlet or a cap for Max Drainable allowing connection to a B. Braun distal bag,
  - Drainable for urostomates, with a drain tap.

The unique feature of the system is an integrated guiding system that allows easy positioning of the adhesive pouch Flexima® / Softima® Key may be used concomitantly with B. Braun stoma care accessories.

#### Intended purpose and indication:

The product is indicated for collection and containment of stools or urine by patients with enterostomy or urostomy. 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; liquid stools and fistulostomates; Max Drainable pouches for ileostomates and jejunostomies (in case of high flow liquid stools) and uro pouches for urostomates.

Clinical benefits & advantages: Ostomy appliances compensate for the loss of fecal and/or urinary continence. Patient population: Enterostomates and urostomates adults or children above four years.

Contraindication:

For the closed pouch Flexima® Softima Key, 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® Key.

#### 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 base plate adhesion. Carefully dab dry the skin with soft and non-shedding cloths.

#### 2 Preparing the base plate

Separate the cardboard from the base plate. If you are using a Cut-to-Fit product, cut the central opening of the cardboard to the size of the stoma. Do not cut beyond the maximum possible diameter and make sure that there is always a 2 to 3 mm margin around your stoma in order not to strangle or hurt the stomal mucosa. Note: Pre-Cut products are not intended to be cut out.

#### 3 Applying the base plate

Peel off the release. Apply the base plate around your stoma. In order to improve the adhesion, place hands over the base plate to warm it up (b).

#### 4 Applying the pouch (closed & drainable)

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

- Drainable "Roll-Up" pouches: Fold the extremity of the sieve four times using the guides and fold the tab back. To seal the outlet, make sure that the two self-fastening strips are aligned, facing each other and apply pressure on all their length (c).



- EN Medical device as per 2017-745/EU  
DE Medizinprodukt gemäß 2017-745/EU  
ES Producto sanitario según el Reglamento (UE) 2017-745  
FR Dispositif médical selon 2017-745/EU  
IT Dispositivo medico secondo 2017-745/UE  
NL Medisch hulpmiddel conform 2017-745/EU  
BG Медицинско изделие съгласно 2017-745/EU  
CS Zdravotnický prostředek dle nařízení (EU) 2017/745  
DA Medicinsk udstyr i henhold til 2017-745/EU  
EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745/ΕΕ  
ET Meditsiinisade 2017-745/EU kehtselt  
HU Orvosi eszköz, a 2017/745/EU rendeltetés megfoglaltán  
JA 2017-745/EUに拠った医療機器  
LV Medicīniskā ierīce saskaņā ar 2017-745/EU  
MS Peranti perubatan berdasarkan 2017-745/EU  
MT Peranti perubatan berdasarkan 2017-745/EU  
PL Wyrob medyczny zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745  
PT Dispositivo médico de acordo com a diretiva 2017-745/EU  
RO Dispozitiv medical conform 2017-745/EU  
RU Медицинское изделие согласно 2017-745/EU  
SK Zdravotnícka pomôcka podľa normy 2017-745/EU  
SL Medicinski pripomoček v skladu z 2017-745/EU  
SR Medicinsko sredstvo u skladu sa 2017-745/EU  
SV Medicinteknisk produkt enligt 2017-745/EU

- Drainable pouch with cap, Maxi Drainable: Close the cap as far as maximum.

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

Remove the release paper that protects the adhesive of the pouch (E).

Grasp the pouch by the sides.

Insert the tab of the pouch into the slot of the base plate (F) and (G). Avoid placing your fingers on the adhesive.

Adjust and make the pouch adhere onto the base plate without making folds (H).

Apply the adhesive carefully by exerting a pressure onto the stuck area (I).

Make sure the pouch is well secured by pulling on it slightly.

#### 5 Emptying of drainable pouches

Position yourself appropriately.

- Drainable "Roll-Up" pouches:

- Release the two self-fastening strips and unroll the sleeve. Be careful, emptying will start right at this point. To fully open the outlet, apply slight pressure with your fingers on guides (K1).

- 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 (K2).

- Then close the outlet again.

- Please note: the closed sleeve is hidden under the soft backing material (K3).

- Maxi Drainable pouches with cap:

Remove the cap 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.

#### 6 Using B. Braun belt with Flexima/Softima Key convex

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

#### 7 Using filter protection stickers

Before bathing or showering, stick the filter protection sticker over the gas evacuation openings (L1,L2) 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.

#### 8 Removing the products

- Removing the pouch:

Maintain the base plate by the prehension tab and unstick the pouch progressively with the other hand by pulling on the tab of the pouch. For the Urostomy pouch\*, unstick the pouch either with the thumb inserted into the specific cut-out, or with the specific accessory inserted in the slot (J). Turn to unstick the pouch. Complete the un-sticking progressively.

- Removing the base plate:

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

\* Availability may vary from one country to another.

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

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

## DE Gebrauchsanweisung

Effective

### Was ist das 2-teilige Flexima®/Softima® Key-Produkt und wofür wird es verwendet:

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

- einer Basisplatte mit Hautschutz und weicher Fläche zur Anbringung eines Softima® Key Beutels; auch mit weicher Konvexität und Schlaufen zur Befestigung des B. Braun Gürtels erhältlich\*.
- unterschiedliche Arten von Auffangbeuteln\*:
  - geschlossene Beutel für Enterostomaträger,
  - Ausstreifbeutel für Enterostomaträger mit einem „Roll'Up“ (hochrollbaren) Auslass oder einem Maxi-Drainage-Verschluss zum Anschluss an einen zusätzlichen B. Braun Beutel.
  - entleerbar für Urostomaträger mit einem Ablasshahn.

Die einzigartige Besonderheit des Systems umfasst ein integriertes Führungssystem, das die einfache Positionierung des klebenden Beutels auf einer flexiblen Basisplatte ermöglicht.

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

### Zweckbestimmung und Indikationen:

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

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

Klinischer Nutzen und Leistungsmerkmale: Stomabeutel dienen dem Auffangen von Ausscheidungen bei einer Stuhl- und/oder Harnkontinenz.

Patientenpopulation: Enterostoma- und Urostomaträger im Erwachsenenalter und Kinder über vier Jahre.

### Kontraindikation:

Der geschlossene Flexima/Softima Key-Beutel wird nicht für Kolostomaträger mit flüssigem Stuhl empfohlen.

### Restrisiken oder Nebenwirkungen:

Während der Verwendung von Flexima®/Softima® Key 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 der Basisplatte beeinträchtigen können. Tupfen Sie vorsichtig mit einem weichen und fusselfreien Tuch die Haut trocken.

### **2 Vorbereitung der Basisplatte**

Entfernen Sie den Karton von der Basisplatte.

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

### **3 Anbringung der Basisplatte**

Entfernen Sie das Schutzpapier. Befestigen Sie die Basisplatte um Ihr Stoma. Um die Haftung zu verbessern, legen Sie zum Aufwärmen die Hände auf die Basisplatte.

### **4 Anbringung des Beutels (geschlossen und ausstreifbar/entleerbar)**

Bei Ausstreifbeuteln (Roll'Up/hochrollbar) bzw. entleerbaren Beuteln mit „High Flow“-Verschluss (mit hohem Durchfluss) verschließen Sie den Auslassverschluss:

- Ausstreifbeutel (Roll'Up/hochrollbar): Falten Sie das Ende des Stutzes viermal unter Beachtung der Führungen und klappen Sie die Lasche zurück. Stellen Sie zum Verschließen des Auslasses sicher, dass die beiden gegenüberliegenden selbstklebenden Streifen aufeinander ausgerichtet sind, und



üben Sie auf ihre gesamte Länge Druck aus (K3).

- Entleerbarer Beutel mit Verschluss, Maxi-Drainage: Schließen Sie den Verschluss so weit es möglich ist.

Trennen Sie die Wände des Beutels voneinander, indem Sie ihn leicht knüllen, damit in ihn Luft eindringen kann.

Entfernen Sie das Schutzpapier, das die Klebefläche des Beutels schützt (E).

Fassen Sie den Beutel an den Seiten.

Führen Sie die Beutellase in den Schlitz an der Basisplatte (F) und (G) ein. Vermeiden Sie eine Berührung des klebenden Teils mit Ihren Fingern.

Richten Sie den Beutel aus und befestigen Sie ihn auf der Basisplatte. Achten Sie dabei darauf, dass keine Falten entstehen (H).

Befestigen Sie den klebenden Teil vorsichtig durch Druckausübung auf den Klebebereich (I).

Stellen Sie sicher, dass der Beutel fest anhaftet, indem Sie behutsam am Beutel ziehen.

#### **5 Entleerung von entleerbaren Beuteln**

Nehmen Sie eine angemessene Position ein.

- Ausstreifbeutel (Roll'Up / hochrollbar):

- Lösen Sie die beiden selbstklebenden Streifen und rollen Sie den Stutzen 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 (K1).

- Sobald die Entleerung abgeschlossen ist, entfernen Sie alles, was sich noch im Stutzen befindet, indem Sie ihn leicht von oben nach unten auspressen. Reinigen Sie sorgfältig die Enden und vermeiden Sie die Verwendung von nicht-fusselfreien Tüchern (K2).

- Schließen Sie anschließend den Auslass wieder.

- Bitte beachten Sie: Der geschlossene Stutzen ist unter dem weichen Trägermaterial (K3) versteckt.

- Maxi-Drainage-Beutel mit Verschluss:

Entfernen Sie den Verschluss 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 Auslassverschluss.

#### **6 Verwendung von B. Braun Gürtel mit Flexima/Softima Key (konvex)**

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

#### **7 Verwendung von Filter-Schutzklebestreifen**

Kleben Sie vor dem Baden oder Duschen den Filter-Schutzklebestreifen über die Gasaustrittsöffnungen (L1,L2), 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.

#### **8 Entfernung der Produkte**

- Entfernung des Beutels:

Halten Sie die Basisplatte mit einer Hand am oberen Rand fest und ziehen Sie den Beutel an der Abziehhilfe mit der anderen Hand vorsichtig von oben nach unten von der Basisplatte. Wenn der Beutel vollständig von der Basisplatte gelöst ist, ziehen Sie ihn aus der Führungshilfe heraus (J). Lösen Sie den Urostomiebeutel\* entweder mit dem Daumen, indem Sie ihn in die vorgesehene Aussparung einführen, oder mit einem bestimmten Zubehöriteil, das in den Schlitz eingeführt wird (J). Drehen, um den Beutel zu lösen. Führen Sie den Ablösevorgang schrittweise durch.

- Entfernen der Basisplatte:

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

\*Die Verfügbarkeit hängt vom jeweiligen Land ab.

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

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

## ES Instrucciones de uso

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

Flexima®- Softima® Key es un sistema de recogida de dos piezas para pacientes con enterostomías o urostomías que consiste en:

- Una placa base con un protector cutáneo y un reborde suave, también disponible\* con una placa base convexa suave y asas que se acoplan al cinturón B. Braun.
- Distintos tipos de bolsas de recogida\*:
  - cerradas para pacientes con enterostomías;
  - drenables para pacientes con enterostomías con una abertura «Roll'Up» (enrollable) o un tapón para Maxi Drainable que permite la conexión a una bolsa distal de B. Braun;
  - drenables para pacientes con urostomías, con un tapón de drenaje.

La característica única del sistema es el sistema de guía integrado que permite una colocación fácil de la bolsa adhesiva en la placa base flexible.

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

### Finalidad prevista e indicaciones:

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

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

Beneficios clínicos y funcionamiento: Los equipos de

ostomía compensan la pérdida de continencia fecal o urinaria.

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

### Contraindicaciones:

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

### Riesgos residuales o efectos secundarios:

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

### **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 de la placa base. Seque con cuidado la piel aplicando toques con un paño suave que no desprenda pelusa.

### **2 Preparación de la placa base**

Separe el cartón de la placa base.

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

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

### **3 Aplicar la placa base**

Despegue la funda. Aplique la placa base alrededor del estoma. Para mejorar la adhesión, coloque las manos sobre la placa base para calentarla.

### **4 Aplicar la bolsa (cerrada y drenable)**

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

- Bolsas drenables «Roll'Up» (enrollables): Doble el extremo de la camisa cuatro veces utilizando las guías y doble la

pestaña hacia atrás. Para cerrar la abertura, asegúrese de que las dos tiras autofijables están alineadas y una enfrente de la otra. Aplique presión a lo largo de ellas (K3).

- Bolsa drenable con tapón, Maxi Drainable: Cierre la válvula todo lo que pueda.

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

Retire el papel antiadherente que protege el adhesivo de la bolsa (E).

Coja la bolsa por los laterales.

Introduzca la lengüeta de la bolsa en la ranura de la placa base (F) y (G). Evite tocar el adhesivo con los dedos.

Ajuste y haga adherir la bolsa en la placa base sin dobleces (H).

Aplique el adhesivo con cuidado ejerciendo presión en la zona en la que se quiere pegar (I).

Asegúrese de que la bolsa está bien asegurada tirando de ella ligeramente.

#### **5 Vaciado de las bolsas drenables**

Colóquese correctamente.

- Bolsas drenables «Roll-Up» (enrollables):

- Suelte las dos tiras autofijables y desenrolle la camisa. Tenga cuidado, ya que el vaciado empezará en este momento. Para abrir la abertura por completo, aplique un poco de presión con los dedos en las guías (K1).

- 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 (K2).

- A continuación, vuelva a cerrar la abertura.

- Tenga en cuenta que: la camisa cerrada está escondida por debajo del material suave de apoyo (K3).

- Bolsas Maxi Drainable con tapón:

Retire el tapón y dirija la bolsa 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.

#### **6 Uso del cinturón de B. Braun con la placa base convexa Flexima/Softima Key**

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

#### **7 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 (L1,L2) 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.

#### **8 Quitar los productos**

- Quitar la bolsa:

Sujete la placa base con una mano por la lengüeta y despegue la bolsa progresivamente con la otra mano tirando de la lengüeta de la bolsa (J). Para la bolsa de urostomía\*, despegue la bolsa ya sea introduciendo el dedo en la abertura específica o introduciendo el accesorio específico en la ranura (J). Gire para despegar la bolsa. Siga despegándola progresivamente.

- Para quitar la placa base:

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

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

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

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

## FR Notice d'utilisation

### Qu'est-ce que Flexima® / Softima® Key 2 pièces et comment l'utiliser ?

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

- Un support avec un protecteur cutané et un étrier souple, également disponible\* avec une convexité souple et des encoches pour attacher la ceinture B. Braun.
- Différents types de poches de recueil\* :
  - Fermée pour les patients présentant une stomie digestive,
  - Vidable pour les patients présentant une stomie digestive avec soit un manchon d'évacuation « Roll'Up » soit un bouchon pour Maxi Drainable permettant une connexion à une poche de recueil à distance B. Braun.
  - Vidangeable pour les patients présentant une stomie urinaire, avec un robinet de vidange.

La caractéristique unique du système est un système de guidage intégré qui permet de positionner facilement la poche adhésive sur le support flexible.

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

### Destination et indication :

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

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

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

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

### Contre-indication :

Nous ne recommandons pas l'utilisation des poches fermées Flexima / Softima Key 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® Key.

### **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 support. Sécher la peau avec soin en la tamponnant avec un chiffon doux et non pelucheux.

### **2 Préparation du support**

Séparer le carton du support.

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

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

### **3 Mise en place du support**

Retirer le papier de protection. Appliquer le support autour de votre stomie. Afin d'améliorer l'adhérence, placer les mains sur le support pour le réchauffer.

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

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

- Poches vidables « Roll-Up » : Replier l'extrémité du manchon quatre fois à l'aide des guides et rabattre la languette. 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 (K3).

- Poche vidable avec bouchon, Maxi Drainable : Bien fermer le bouchon.

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

Retirer le papier de protection qui protège l'adhésif de la poche (E).

Saisir la poche par les côtés.

Insérer la languette de la poche dans la fente du support (F) et (G). Éviter de placer les doigts sur l'adhésif.

Ajuster et faire adhérer la poche sur le support sans faire de plis (H).

Appliquer l'adhésif avec précaution en exerçant une pression sur la zone collée (I).

S'assurer que la poche est bien fixée en tirant légèrement dessus.

#### **5 Vidange des poches vidables**

Se positionner correctement.

- Poches vidables « Roll-Up » :

- Détacher les deux bandes auto-agrippantes et dérouler le manchon. Attention, la vidange débute à ce moment. Pour ouvrir complètement le bas du manchon d'évacuation, placer les doigts sur les guides (K1).

- Une fois la vidange terminée, expulser, autant que possible, toute matière encore présente dans le manchon en le pressant légèrement de haut en bas. Nettoyer soigneusement son extrémité en évitant d'avoir recours à des chiffons pelucheux (K2).

- Fermer ensuite à nouveau le manchon d'évacuation.

- Remarque : le manchon fermé est caché sous le matériau de support souple (K3).

- Poches Maxi Drainable avec bouchon :

Retirer le bouchon et l'orienter vers 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.

#### **6 Utilisation de la ceinture B. Braun avec Flexima/Softima Key convexe**

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

#### **7 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 (L1,L2) 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 du filtre.

#### **8 Retrait des produits**

- Retrait de la poche :

Maintenez le support par sa languette de préhension et décollez progressivement la poche de l'autre main en tirant la languette. Pour la poche d'urostomie\*, décoller la poche soit avec le pouce inséré dans la découpe spécifique, soit avec l'accessoire spécifique inséré dans la fente (J). Tourner pour décoller la poche. Terminer le décollage progressivement.

- Retrait du support :

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

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

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

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



## IT Istruzioni per l'uso

### Cos'è Flexima®/Softima® Key bipezzo e per cosa è utilizzato:

Flexima®- Softima® Key è un sistema di raccolta bipezzo per dispositivi enterostomici o urostomici composto da:

- Una placca con dispositivo di protezione cutanea e flangia morbida, anche disponibile\* con convessità morbida e anelli per collegare la cintura B. Braun.
- Vari tipi di tasche di raccolta\*:
  - Chiusa per dispositivi enterostomici,
  - A fondo aperto per enterostomie con sistema integrato di scarico "Roll'Up" o con sistema di scarico ad alta portata "High Flow", collegabile ad una sacca di raccolta distale B. Braun.
  - A fondo aperto per urostomie, con un rubinetto di drenaggio.

L'esclusiva funzione del sistema è un sistema di guida integrato che consente un facile posizionamento della tasca adesiva alla placca flessibile.

Flexima® / Softima® Key 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 o urine in pazienti con enterostomia o urostomia. 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 "Roll'Up" drenabili per pazienti colostomizzati con feci morbide o liquide e pazienti ileostomizzati; le tasche Maxi Drainable per ileostomizzati e digiunostomia (in caso di feci liquide ad alto flusso) e le tasche "Uro" per pazienti urostomizzati.

Benefici clinici e prestazioni: Il ruolo dei dispositivi di raccolta per stomie è quello di sopperire alla perdita di

continenza fecale e/o urinaria.

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

### Controindicazioni:

La tasca chiusa Flexima/ Softima Key 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® Key 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, alcool o qualsiasi altro prodotto topico che potrebbe interferire con l'adesione della placca. Asciugare accuratamente la pelle con panni morbidi che non lasciano pelucchi.

### **2 Preparazione della placca**

Separare il cartone dalla placca.

Se si utilizza un prodotto Cut-To-Fit, tagliare l'apertura centrale dell'adesivo idrocolloidale 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.

Nota: I prodotti pretagliati non sono destinati ad essere tagliati.

### **3 Applicazione della placca**

Staccare il rilascio. Applicare la placca intorno alla stomia. Per migliorare l'adesione, posizionare le mani sulla placca per riscaldarla.

### **4 Applicazione della tasca (chiusa e drenabile)**

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

- Tasche drenabili "Roll'Up": Piegare l'estremità del manicotto quattro volte utilizzando le guide e ripiegare la linguetta



all'indietro. 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 (K3).

- Tasca drenabile con cappuccio, Maxi Drainable: Chiudere il cappuccio quanto più possibile.

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

Rimuovere il foglio protettivo che protegge l'adesivo della tasca (E).

Afferrare la tasca dai lati.

Inserire la linguetta della tasca nella scanalatura della placca (F) e (G). Evitare di posizionare le dita sull'adesivo. Adattare e far aderire la tasca alla placca senza creare pieghe (H).

Applicare con attenzione l'adesivo esercitando pressione sull'area apposita (I).

Assicurarsi che la tasca sia ben fissata tirandola leggermente.

#### **5 Svuotamento delle tasche drenabili**

Posizionarsi in maniera appropriata.

- Tasche drenabili "Roll'Up":

- Rilasciare le due strisce autobloccanti e srotolare il manicotto. Attenzione, lo svuotamento inizierà proprio in questo momento. Per aprire completamente l'uscita, esercitare una leggera pressione con le dita sulle guide (K1).

- 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 (K2).

- Quindi, chiudere nuovamente l'uscita.

- Nota: il manicotto chiuso viene nascosto sotto il materiale di rivestimento morbido (K3).

- Tasche Maxi Drainable con cappuccio:

Rimuovere il cappuccio 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.

#### **6 Uso della cinghia B. Braun con la piastra convessa Flexima/Softima Key**

Se si desidera utilizzare una cintura B. Braun, scegliere due

anelli diametralmente opposti (C,D).

#### **7 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 (L1,L2) 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.

#### **8 Rimozione dei prodotti**

- Rimozione della tasca:

Mantenere con una mano la placca in posizione, distaccare delicatamente e progressivamente, con l'altra mano, la sacca dalla placca (J). Per la tasca per urostomia\*, staccare la tasca con il pollice inserito nel taglio apposito o utilizzando l'accessorio specifico inserito nella scanalatura (J). Ruotare per staccare la tasca. Completare progressivamente il distacco.

- Rimozione della placca:

Tirare leggermente la parte superiore della placca e rimuoverla dall'alto verso il basso, mantenendo una leggera pressione sulla cute intorno alla stomia con l'altra mano.

\* La disponibilità del prodotto può variare da Paese a Paese. Se si nota qualsiasi cambiamento sulla pelle della stomia e/o del peristometro, si prega di contattare il proprio medico.

## NL Gebruiksaanwijzing

### Wat is Flexima® / Softima® Key 2-delig en waarvoor wordt het gebruikt:

Flexima®- Softima® Key is een 2-delig opvangsysteem voor darmstoma- of urostoma-patiënten, bestaand uit:

- Een huidplak met een huidplaat en zachte flens, ook verkrijgbaar\* in convexe uitvoering en voorzien van oogjes om de B. Braun stomagordel te bevestigen.
- Verschillende soorten opvangzakjes\*:
  - Gesloten zakjes voor darmstoma-patiënten,
  - Leegbaar voor darmstoma-patiënten met ofwel een 'Roll'Up'-uitloop of een dopje voor een Maxi Drainable voor bevestiging aan een B. Braun opvangzak.
  - Leegbaar voor urostoma-patiënten, met een kraantje.

Het unieke van dit systeem is een geïntegreerd geleidingssysteem waardoor het zakje met kleeflaag gemakkelijk op de flexibele huidplak geplaatst kan worden. Flexima® / Softima® Key kan gelijktijdig gebruikt worden met B. Braun stoma-accessoires.

### Beoogd doeleind en indicatie:

Dit product is geïndiceerd voor het opvangen van ontlasting of urine van patiënten met een darmstoma of urostoma. Dit product is niet bedoeld voor 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 'Roll'Up'-zakjes voor colostoma-patiënten met zachte of vloeibare ontlasting en ileostoma-patiënten; Maxi Drainable-zakjes voor ileostoma-patiënten en jejunostoma-patiënten (in het geval van grote hoeveelheden vloeibare ontlasting met hoge stroomsnelheid) en urozakjes voor urostoma-patiënten.

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

Patiëntenpopulatie: Volwassen patiënten of kinderen ouder

dan vier jaar met een darmstoma of urostoma.

### Contra-indicatie:

De gesloten Flexima / Softima Key-zakjes zijn niet geschikt voor gebruik door colostoma-patiënten met vloeibare ontlasting.

### Overige risico's of bijwerkingen:

Peristomale huidcomplicaties kunnen optreden gedurende gebruik van Flexima® / Softima® Key.

### **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 huidplak kunnen beïnvloeden. Dep de huid voorzichtig droog met een zachte en niet-pluizende doek.

### **2 Voorbereiding van de huidplak**

Haal het karton van de huidplak.

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.

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

### **3 Aanbrengen van de huidplak**

Verwijder de beschermfolie. Breng de huidplak aan rond uw stoma. Om de kleefkracht te verbeteren plaatst u uw handen over de huidplak om deze op te warmen.

### **4 Het zakje aanbrengen (gesloten & leegbaar)**

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

- Leegbare 'Roll'Up'-zakjes: Vouw het uiteinde van de

uitloop viermaal terug op de vouwlijnen en vouw daarna het lipje terug. 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 (K3).

- Leegbaar zakje met dop, Maxi Drainable: Druk het dopje goed aan.

Scheid de wanden van het zakje van elkaar door het zakje licht te verkreukelen zodat er lucht instroomt.

Verwijder de beschermfolie van de kleeflaag van het zakje (E).

Pak het zakje aan de zijkanten vast.

Steek het lipje van het zakje in de gleuf van de huidplak (F) en (G). Zet uw vingers niet op de kleeflaag.

Corrigeer en plak het zakje op de huidplak zonder vouwen te maken (H).

Druk de kleeflaag voorzichtig aan door druk uit te oefenen op het kleefgedeelte (I).

Controleer of het zakje goed vastzit door er zachtjes aan te trekken.

### 5 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. Wees voorzichtig, het legen begint direct op dit moment. Om de uitloop volledig te openen oefent u lichte druk uit met uw vingers aan de zijkanten (K1).
  - Wanneer het legen voltooid is verwijdt u achtergebleven ontlasting door de uitloop van boven naar beneden voorzichtig leeg te drukken. Reinig voorzichtig het uiteinde, waarbij u geen pluizende doeken gebruikt (K2).
  - Sluit dan de uitloop weer.
  - Attentie: de gesloten uitloop kan verborgen worden onder de zachte onderlaag (K3).
- Maxi Drainable-zakjes met dop:
  - Verwijder het dopje en richt de uitloop naar de toiletpot. Wanneer het legen voltooid is reinigt u het dopje.
  - Na het legen van leegbare zakjes sluit u de afsluitbare

uitloop weer zoals hierboven beschreven.

### 6 Gebruik van de B. Braun stomagordel met de Flexima/Softima Key voor convexe huidplak

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

### 7 Gebruik van filterbeschermingsstickers

Voor baden of douchen plakt u de filterbeschermingssticker over de openingen voor gasafvoer (L1,L2) 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 verwijdt u de filterbeschermingssticker.

### 8 De producten verwijderen

- Het zakje verwijderen:

Houd met een hand aan de bovenzijde de huidplaat vast en trek met de ander hand het zakje geleidelijk los (J). Bij het urostomazakje\* kunt u het zakje loshalen door uw duim in de speciale uitsnijding te steken, of door het daarvoor bestemde hulpmiddel in de gleuf te steken (J). Draai om het zakje los te halen. Haal steeds verder los.

- De huidplak verwijderen:

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

\* De beschikbaarheid kan per land variëren.

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

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

## BG Инструкции за употреба

### Какво представлява двукомпонентната система Flexima® / Softima® Key и за какво се използва:

Flexima®- Softima® Key е двукомпонентна колекторна система за пациенти с етеростомата или пациенти с уростомата, състояща се от:

- базова плочка с протектор за кожа и мек фланец, налични също\* и с конвексна форма и халки за закачване на колан B. Braun.
- Различни типове торбички за събиране\*:
  - Затворена за пациенти с етеростомата,
  - С източване за пациенти с етеростомата с изходен отвор тип "Roll'Up" (навиващи се) или тип капачка "Maxi Drainable", позволяващи свързване към дистален сак B. Braun.
  - С източване за пациенти с уростомата, с кранче за източване.

Уникалната характеристика на системата е вградената направляваща система, която позволява лесно позициониране на адхезивната торбичка върху гъвкавата базова плочка. Flexima® / Softima® Key може да се използват едновременно с допълнителни аксесоари за грижа за стоми на B. Braun.

### Предназначение и показания:

Продуктът е показан за събиране и съхранение на изпражнения или урина от пациенти с етеростомата или уростомата. 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 колостомата; торбичките с източване тип "Roll'Up" (навиващи се) - за пациенти с колостомата с меки или течни изпражнения и пациенти с илеостомата; торбички с източване тип "Maxi drainable" - за пациенти с илеостомата и йеюностомата (в случай на силен поток на течни изпражнения) и торбички "Uro" - за пациенти с уростомата.

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

Пациентска популация: възрастни пациенти или деца над четири години с етеростомата и уростомата.

### Противопоказания:

За затворената торбичка Flexima / Softima Key не препоръчваме да се използва от пациенти с колостомата с течни изпражнения.

### Остатъчни рискове или странични ефекти:

По време на използване на Flexima® / Softima® Key. 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 базовата плочка. Внимателно подсушете кожата, допирайки до нея меки и невлакнести кърпи.

### 2 Подготовка на базовата плочка

Отделете картона от базовата плочка.

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.

Забележка: Предварително изрязаните продукти не са предназначени за изрязване.

### 3 Поставяне на базовата плочка

Обелете незалепващата хартия. Поставете базовата плочка около Вашата стома. За да подобрите адхезията, поставете ръце върху базовата плочка, за да я затоплите.

### 4 Поставяне на торбичката (затворена и дририраща се)

За дририращи се торбички "Roll'Up" (навиващи се) и "High Flow" (силен поток), затворете изходния отвор на затварящия механизъм:

- Дририращи се торбички "Roll'Up" (навиващи се): Прегънете края на ръкава четири пъти с помощта на водачите и прегънете езичето назад. За да запечатате изходния отвор се уверете, че двете самозалепващи се ленти са подравнени, обърнати една към друга, и приложете натиск по цялата им дължина (K3).

- Дренираща се торбичка с капачка, Maxi Drainable: Затворете капачката до максимална степен.

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

Свалете незалепващата хартия, която предпазва лепилото на торбичката (E).

Хванете торбичката за двете страни.

Вкарайте езичето на торбичката в прореза на базовата плочка (F) и (G). Избягвайте да поставяте пръстите си по залепващата част. Коригирайте и накарайте торбичката да прилепне към базовата плочка, без да правите гънки (H).

Приложете адхезива внимателно, като упражните натиск върху залепналата част (I).

Уверете се, че торбичката е здраво застопорена, като я дръпнете леко.

#### 5 Изпразване на дрениращи се торбички

Разположете се подходящо.

- Дрениращи се торбички "Roll-Up" (навиващи се):

- Освободете двете самозалепващи се ленти и развийте ръкава. Бъдете внимателни, изпразването ще започне в този момент. За да отворите напълно изходния отвор, приложете лек натиск с пръстите си върху водачите (K1).

- 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 (K2).

- След това затворете отново изходния отвор.

- Моля, обърнете внимание: затвореният ръкав е скрит под мекия материал на подложката (K3).

- Торбички с капачка Maxi Drainable (максимално дрениращи се):

Махнете капачката 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.

#### 6 Използване на колан B. Braun с изпъкналост Flexima/Softima Key

Ако искате да използвате колан на B. Braun, изберете две халки,

които са диаметрално противоположни (C,D).

#### 7 Използване на предпазни лепенки за филтър

Преди къпане или вземане на душ, залепете предпазната лепенка за филтър върху отворите за изгонване на газове (L1,L2), за да запазите функциите на филтъра. За разделено покритие трябва да повдигнете облекчаващия филм и да залепите предпазната лепенка за филтър директно върху филмите на торбичката. След баня или душ отстранете предпазната лепенка за филтър.

#### 8 Отстраняване на продуктите

- Отстраняване на торбичката:

Хванете ушенцето на торбичката и внимателно я отлепете от плочката (J). За торбичката за уростомия\*, отлепете торбичката или с палец, вкаран в специфичния прорез, или със специфичния аксесоар, вкаран в процепа (J). Завъртете, за да отлепите торбичката. Изпълнявайте отлепването прогресивно.

- Отстраняване на базовата плочка:

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

\* Наличността може да е различна между отделните страни.

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

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



## CS Návod k použití

### Co je dvoudílný systém Flexima® / Softima® Key a k čemu se používá:

Flexima®- Softima® Key je dvoudílný sběrný systém pro pacienty s enterostomií nebo urostomií, který se skládá z:

- Podložky s chráničem kůže a měkkou přírubou, k dostání\* je také mírně vypouklý se smyčkami pro připevnění pásky B. Braun.
- Různých druhů sběrných sáčků\*:
  - Uzavřené pro pacienty s enterostomií,
  - Výpustné pro pacienty s enterostomií buď s výpustí „Roll'Up“ (rolovací), nebo Maxi Drainable s uzávěrem umožňujícím připojení k distálnímu vaku B. Braun.
  - Výpustné pro pacienty s urostomií s uzávěrem k vypuštění.

Jedinečný rys tohoto systému je integrovaný zaváděcí systém, který umožňuje snadné umístění lepicího sáčku na ohebnou podložku.

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

### Určený účel a indikace:

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

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

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

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

### Kontraindikace:

Kolostomickým pacientům s tekutou stolicí nedoporučujeme uzavřený sáček Flexima / Softima Key používat.

### Zbytková rizika nebo vedlejší účinky:

Při používání Flexima® / Softima® Key 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 podložky. Pečlivě poklepáním osušte pokožku měkkými utěrkami, které nepouští chloupky.

### **2 Příprava podložky**

Oddělte kartón od podložky.

Pokud používáte produkt určený k zastřížení pacientem na požadovanou velikost, zastříhávejte otvor s hydrokoloidním lepidlem na velikost Vaší stomie od středu (A), v případě 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 přiskrcení nebo poranění sliznice stomie.

Poznámka: Produkty s předem odstříhnutým otvorem nejsou určeny k odstříhnutí.

### **3 Aplikace podložky**

Sloupněte ochrannou vrstvu. Přiložte podložku kolem stomie. Chcete-li zlepšit přilnavost, položte ruce na podložku, aby se zahřála.

### **4 Aplikace sáčku (uzavřený i výpustný)**

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

- Výpustné sáčky „Roll'Up“ (rolovací): Na čtyřikrát přeložte koncovou část výpusti pomocí naváděcích prvků a sklopte

jazyček dozadu. Pro utěsnění výpusti se ujistěte, že jsou oba rychlouzavírací proužky zarovnány proti sobě a po celé délce je stiskněte (K3).

- Výpustný sáček s uzávěrem, Maxi Drainable: Co nejtěsněji zavřete uzávěr.

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

Odstraňte papírovou ochrannou vrstvu, která chrání lepidlo sáčku (E).

Uchopte sáček za strany.

Zasuňte jazyček sáčku do otvoru podložky (F) a (G). Nedotýkejte se prsty lepidla.

Upravte a přilepte sáček na podložku, aniž by při tom vznikly záhyby (H).

Aplikujte lepidlo opatrně pomocí tlaku na lepicí plochu (I). Ujistěte se, že je sáček dobře zajištěný, a to tak, že za něj lehce zatáhnete.

## 5 Vyprazdňování výpustných sáčků

Zaujměte vhodnou polohu.

- Výpustné sáčky „Roll'Up“ (rolovací):
  - Uvolněte dva rychlouzavírací proužky a rozviňte výpust. Buďte opatrní, vyprazdňování v tuto chvíli hned začne. K úplnému otevření výpusti lehce zmačkněte vodící linky svými prsty (K1).
  - Když je vyprázdnění hotové, lehkým stisknutím odshora dolů vytlačte zbytkový materiál z výpustě. Opatrně očistěte její koncovou část utěrkami, které nepouští chloupky (K2).
  - Pak výpust znovu zavřete.
  - Upozorňujeme, že: Uzavřená výpust je skrytá pod jemným krycím materiálem (K3).
- Výpustné sáčky Maxi Drainable s uzávěrem:
  - Odstraňte uzávěr a nasměrujte výpust do záchodové mísy. Když je vyprázdnění hotové, uzávěr očistěte.
  - Po vyprázdnění výpustních sáčků opět zavřete uzavírací výpust, jak je uvedeno výše.

## 6 Použití pásku B. Braun s konvexním Flexima / Softima Key

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

## 7 Používání nálepek na ochranu filtru

Před koupáním nebo sprchováním nalepte nálepku na ochranu filtru na otvory pro odvádění plynu (L1,L2) 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 nálepky na ochranu filtru odstraňte.

## 8 Odstranění produktu

- Odstranění sáčku:

Přidržte podložku za jazyček a druhou rukou postupně odlepte sáček tahem za jazyček na sáčku (J). V případě urostomických sáčků\* odlepte sáček buď tak, že vložíte palec do zvláštního vystřiženého otvoru, nebo tak, že do otvoru vložíte specifické příslušenství (J). Otočte, abyste sáček odlepili. Dokončete odlepování postupně.

- Odstranění podložky:

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

\* Dostupnost se může v jednotlivých zemích lišit.

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

Je třeba dodržovat národní předpisy ohledně likvidace potenciálně infekčních materiálů.

## DA Brugsanvisning

### Hvad 2-delt Flexima®/Softima® Key er, og hvad det bruges til:

Flexima®/Softima® Key er et 2-delt opsamlingsystem til enterostomater eller urostomater bestående af:

- En basisplade med en hudbeskytter og blød flange, som også er tilgængelig\* med en blød konveks facon og to løkker til montering af B. Braun-bæltet.
- Forskellige typer af opsamlingsposer\*:
  - Lukket til enterostomater,
  - Tømbær til enterostomater med enten "Roll'Up"-udløb (kan foldes) eller en Maxi Drainable-hætte, der giver mulighed for tilslutning af en B. Braun distal pose.
  - Drænbær til urostomater, med en afløbshane.

Systemets unikke integrerede guidesystem gør det nemt at placere den klæbende pose på den fleksible basisplade.

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

### Erklæret formål og indikation:

Produktet er indiceret til indsamling og indeslutning af afføring eller urin hos patienter med enterostomi eller urostomi. Produktet er ikke beregnet til brug på hud eller slimmembran, der udviser en patologisk ændring eller en ændring efter sygdom eller et sår.

Lukkede poser er primært beregnet til colostomater, drænbare "Roll'Up"-poser (kan foldes) til colostomater med blød eller vandig afføring og ileostomater, Maxi Drainable-poser til ileostomater og jejunostomi (i tilfælde af vandig afføring med højt flow) og drænbare Uro-poser til urostomater.

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

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

Kontraindikation:

Vi fraråder, at colostomater med vandig afføring bruger Flexima/Softima Key lukkede poser.

### Tilbageværende risici eller bivirkninger:

Peristomale hudkomplikationer kan forekomme under brug af Flexima®/Softima® Key.

### **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 basispladens vedhæftning. Dup omhyggeligt huden tør med bløde og fnugfrie klude.

### **2 Klargøring af basispladen**

Tag pappet af basispladen.

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

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

### **3 Påsætning af basispladen**

Tag dækpapiret af. Sæt basispladen på omkring din stomi. For at forbedre klæbeevnen, placeres hænderne over basispladen for at varme den op.

### **4 Påsætning af posen (lukket og drænbær)**

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

- Drænbare "Roll'Up"-poser (kan foldes): Fold yderenden af ærmet fire gange ved hjælp af guiderne og fold fligen tilbage. For at forsegle udløbet, skal det sikres, at de to selvhæftende bånd er på linje over for hinanden, hvorefter

de trykkes sammen i hele længden (K3).

- Drænbar pose med hætte, Maxi Drainable: Luk hætten så meget som muligt.

Adskil posevæggene ved at krølle dem let for at få luft ind. Fjern dækpapiret, som beskytter posens klæbemiddel (E). Grib posen i siderne.

Sæt posens flig ind i basispladens åbning (F) og (G). Undgå at placere dine fingre på klæbemidlet.

Juster og klæb posen fast på basispladen, og undgå rynker (H).

Sæt den klæbende flade omhyggeligt på ved at trykke på påsætningsområdet (I).

Kontroller, at posen er sat godt fast ved at trække let i den.

### 5 Tømning af drænbare poser

Placer dig korrekt.

- Drænbare "Roll-Up"-poser (kan foldes):
  - Frigør de to selvhæftende bånd, og rul ærmet ud. Vær omhyggelig, tømningen starter lige her. For at åbne udløbet fuldt, trykkes let med fingrene på guiderne (K1).
  - 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 (K2).
  - Luk derefter udløbet igen.
  - Bemærk: det lukkede ærme er skjult under det bløde bagsidemateriale (K3).

- Maxi Drainable-poser med hætte:

Fjern hætten, og ret posens udløb mod toiletkummen. Når tømningen er færdig, rengøres hætten.

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

### 6 Brug af B. Braun-bæltet sammen med konveks Flexima/Softima Key

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

### 7 Brug af filterbeskyttelsestape

Før bad eller brusebad sættes filterbeskyttelsestapen over luftudtømningsåbningerne (L1,L2) for at bibeholde filterets ydeevne. For splithætter, skal komfortfilmen løftes, hvorefter filterbeskyttelsestapen sættes direkte på posefilmen. Efter bad eller brusebad fjernes filterbeskyttelsestape.

### 8 Fjernelse af produkterne

- Fjernelse af posen:

Hold igen på basispladen ved at holde på flangen og fjern posen stille og roligt med den anden hånd ved at starte med at trække øversti posen (J). For urostomi-posen\*, fjern posen ved enten at sætte tommelfingeren ind i den angivne udskæring eller vha. det specifikke tilbehør sat ind i åbningen (J). Drej for at fjerne posen. Fjern posen helt med trinvis bevægelser.

- Fjernelse af basispladen:

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

\* Tilgængelighed kan variere fra land til land.

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

Nationale forordninger vedrørende bortskaffelse af potentielt infektiøse materialer skal overholdes.

## EL Οδηγίες χρήσης

Effective

### Τι είναι το Flexima® / Softima® Key 2 τεμαχίων και ποια είναι η χρήση του:

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

- Μια βάση με προστατευτικό δέρματος και μαλακή φλάντζα, ενώ διατίθεται επίσης\* με μαλακό κυρτό σχήμα και εγκοπές για την προσάρτηση της ζώνης B. Braun.
- Διαφορετικούς τύπους σάκων συλλογής\*:
  - Κλειστό για άτομα με εντεροστομία,
  - Αποστραγγιζόμενο για άτομα με εντεροστομία με έξοδο τύπου «Roll'Up» (με αναδίπλωση) ή πώμα για σάκους Maxi Drainable, με δυνατότητα σύνδεσης σε απομακρυσμένο σάκο B. Braun.
  - Αποστραγγιζόμενο για άτομα με ουροστομία, με βρυσάκι αποστράγγισης.

Το χαρακτηριστικό του συστήματος που το καθιστά μοναδικό είναι ένα ενσωματωμένο σύστημα καθοδήγησης που επιτρέπει την εύκολη τοποθέτηση του αυτοκόλλητου σάκου στην εύκαμπτη βάση.

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

### Προβλεπόμενη χρήση και ένδειξη:

Το προϊόν ενδείκνυται για τη συλλογή και τη συγκράτηση κοπράνων ή ούρων από ασθενείς με εντεροστομία ή ουροστομία. Το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση επάνω σε μεμβράνη του δέρματος ή του 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 τύπου «Roll'Up» (με αναδίπλωση) για άτομα με κολοστομία που έχουν μαλακά ή υδαρή κόπρανα και για άτομα με ειλεοστομία, οι σάκοι Maxi Drainable για άτομα με ειλεοστομία και νηστιδοστομία (σε περίπτωση μεγάλης ροής υδαρών κοπράνων), και οι σάκοι τύπου «Uro» (ουροστομίας) για άτομα με ουροστομία.

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

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

### Αντένδειξη:

Τους κλειστούς σάκους Flexima / Softima Key δεν συνιστούμε να χρησιμοποιούν άτομα με κολοστομία που έχουν υδαρή κόπρανα.

### Υπολειπόμενοι κίνδυνοι ή παρενέργειες:

Κατά τη χρήση του Flexima® / Softima® Key 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 της βάσης. Στεγνώστε το δέρμα με προσοχή, ταμποναριστά, με μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

### **2 Προετοιμασία της βάσης**

Διαχωρίστε το χαρτόνι από τη βάση.

Εάν χρησιμοποιείτε ένα προϊόν που πρέπει να περικοπεί για να έχει το κατάλληλο μέγεθος, κόψτε το κεντρικό άνοιγμα του υδροκολλοειδούς αυτοκόλλητου στο μέγεθος της στομίας σας (Α), 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.

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

### **3 Τοποθέτηση της βάσης**

Αποκολλήστε το προστατευτικό χαρτί. Τοποθετήστε τη βάση γύρω από τη στομία σας. Για να βελτιώσετε την προσκόλληση, τοποθετήστε τα χέρια σας επάνω στη βάση για να τη ζεστάνετε.

### **4 Τοποθέτηση του σάκου (κλειστός και αποστραγγιζόμενος)**

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

- Αποστραγγιζόμενοι σάκοι τύπου «Roll'Up» (με αναδίπλωση): Διπλώστε το άκρο της εξόδου τέσσερις φορές χρησιμοποιώντας τους οδηγούς και διπλώστε την προεξοχή προς τα πίσω. Για να σφραγίσετε την έξοδο, βεβαιωθείτε ότι οι δύο αυτοασφαλιζόμενες ταινίες είναι ευθυγραμμισμένες, στραμμένες η μία προς την άλλη,



και ασκήστε πίεση σε όλο το μήκος τους (K3).

- Αποστραγγιζόμενος σάκος με πώμα, Maxi Drainable: Κλείστε εντελώς το πώμα.

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

Αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί που προστατεύει το αυτοκόλλητο του σάκου (E).

Πιάστε τον σάκο από τις πλαϊνές πλευρές.

Εισαγάγετε τη γλωττίδα του σάκου στην υποδοχή της βάσης (F) και (G). Αποφύγετε την επαφή των δακτύλων σας με το αυτοκόλλητο.

Προσαρμόστε και επικολλήστε τον σάκο στη βάση χωρίς να σχηματιστούν πτυχές (H).

Τοποθετήστε προσεκτικά το αυτοκόλλητο ασκώντας πίεση στην περιοχή επικόλλησης (I).

Βεβαιωθείτε ότι ο σάκος έχει ασφαλίσει καλά τραβώντας τον ελαφρά.

#### 5 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. Δείξτε προσοχή, καθώς η εκκένωση θα ξεκινήσει αμέσως. Για να ανοίξετε εντελώς την έξοδο, ασκήστε ελαφρά πίεση με τα δάκτυλά σας στους οδηγούς (K1).  
- 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 (K2).  
- Στη συνέχεια, κλείστε ξανά την έξοδο.  
- Σημείωση: η κλειστή έξοδος είναι κρυμμένη κάτω από το μαλακό υλικό επένδυσης (K3).

- Σάκοι Maxi Drainable με πώμα:

Αφαιρέστε το πώμα 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.

#### 6 Χρήση της ζώνης B. Braun με κυρτό Flexima/Softima Key

Εάν θέλετε να χρησιμοποιήσετε ζώνη B. Braun, επιλέξτε δύο εγκοπές που βρίσκονται η μία διαμετρικά απέναντι από την

άλλη (C,D).

#### 7 Χρήση των αυτοκόλλητων προστασίας φίλτρου

Πριν κάνετε μπάνιο ή ντους, κολλήστε το αυτοκόλλητο προστασίας φίλτρου επάνω στα ανοίγματα εκκένωσης αερίων (L1,L2) 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.

#### 8 Αφαίρεση των προϊόντων

- Αφαίρεση του σάκου:

Διατηρήστε τη βάση στη θέση της κρατώντας την από την προεξοχή σύλληψης και ξεκολλήστε τον σάκο προοδευτικά με το άλλο χέρι τραβώντας την προεξοχή του σάκου (J). Για τον σάκο ουροστομίας\*, ξεκολλήστε τον σάκο εισάγοντας τον αντίχειρα στην ειδική εγκοπή ή εισάγοντας το ειδικό παρελκόμενο στην εγκοπή (J). Περιστρέψτε για να ξεκολλήσετε τον σάκο. Ολοκληρώστε προοδευτικά τη διαδικασία ξεκολλήματος.

- Αφαίρεση της βάσης:

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

\* Η διαθεσιμότητα ενδέχεται να διαφέρει μεταξύ των χωρών.

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

Πρέπει να τηρούνται οι εθνικοί κανονισμοί που αφορούν την καταστροφή δυνητικά μολυσματικών υλικών.

## ET Kasutusjuhend

### Mis on Flexima® / Softima® Key 2-Piece ja milleks neid kasutatakse:

Flexima®- Softima® Key on 2-osalised stoomisüsteemid enterostoomi või urostoomiga patsientidele, mille moodustavad:

- Alusplaat koos naha kaitsja ja pehme äärikuga, samuti saadaval\* koos pehme kumeruse ja avadega B. Braun stoomikotivöö kinnitamiseks.
- Erinevat tüüpi kogumiskotid\*:
  - Enterostoomiga patsientidele suletud,
  - Tühjendatavad enterostoomiga patsientidele koos „Roll'Up“ (üles rullitava) väljalaskeavaga või Maxi Drainable jaoks mõeldud korgiga, mille külge saab ühendada B. Braun täiendava kogumiskoti.
  - Tühjendatavad urostoomiga patsientidele, koos äravoolukraaniga.

Süsteemi unikaalseks omaduseks integreeritud juhendamise süsteem, mis võimaldab adhesiivse stoomikoti lihtsat asetamist elastsele alusplaadile.

Flexima® / Softima® Key'd võib kasutada koos B. Braun stoomihoolduse lisaseadmetega.

### Sihtotstarve ja Näidustus:

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

Suletud stoomikotid on esmalt mõeldud kolostoomiga patsientidele; tühjendatavad „Roll'Up“ (üles rullitavad) stoomikotid pehme või vedela väljaheidetega kolostoomiga patsientidele ning ileostoomiga patsientidele; Maxi drainable stoomikotid ileostoomi ja jejunostoomiga patsientidele (juhul kui esineb suure eritusega vedelaid väljaheiteid) ja uro stoomikotid urostoomiga patsientidele.

Kliinilised kasud ja toimevõime: Stoomiseaded kompenseerivad

rooja- ja/või kusepidamise kaotuse.

Patsiendid: Soolestoomi ja urostoomiga täiskasvanud või lapsed üle nelja eluaasta.

### Vastunäidustus:

Suletud Flexima/ Softima Key stoomikotte ei soovita me kasutada vedela väljaheidetega kolostoomiga patsientidel.

### Jääkriskid või kõrvaltoimed:

Flexima® / Softima® Key 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 alusplaadi kleepumist. Ettevaatlikult tupsutage nahk pehmete ja ebemevabade lappidega puhtaks.

### **2 Alusplaadi ettevalmistamine**

Eemaldage alusplaadilt kartongist kate.

Kui kasutate lõigatava avaga stoomikotti, lõigake hüdrokolloid adhesiivi keskmine avaus 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.

Märge: Valmislõigatud tooted ei ole mõeldud välja lõikamiseks.

### **3 Alusplaadi paigaldamine**

Eemaldage silikoonpaber. Asetage alusplaat ümber stoomi. Alusplaadi kleepuvuse suurendamiseks soojendage seda kätega.

### **4 Stoomikoti paigaldamine (suletud & tühjendatav)**

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

- Tühjendatavad „Roll'Up“ (üles rullitavad) stoomikotid: Voltige stoomikoti alumine ots abivahendite abil neljakordselt kokku ja käänake lapats tagasi. Väljalaskeava sulgemiseks veenduge, et kaks isekinnituvat riba oleks üksteisepoole kohakuti ning avaldage neile kogu pikkuses survet (K3).

- Tühjendatav korgiga stoomikott, Maxi Drainable: Sulgege kork nii kaugele kui võimalik.

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

Eemaldage silikoonpaber, mis kaitseb stoomikoti adhesiivi (E). Hoidke kotti selle mõlemast küljest.

Sisestage stoomikoti sakk alusplaadi avasse (F) ja (G). Vältige sõrmede asetamist adhesiivile.

Kohendage ja kinnitage stoomikott alusplaadile nii, et ei tekiks volte (H).

Paigaldage ettevaatlikult adhesiiv, kinnituva alale survet avaldades (I).

Veenduge, et stoomikott on kindlalt paigas, seda kergelt tõmmates.

## 5 Tühjendatavate stoomikottide tühjendamine

Võtke sisse sobiv asend.

- Tühjendatavad „Roll-Up“ (üles keeratavad) stoomikotid:
  - Vabastage kaks isekinnituvat riba ja rullige väljalaskeava lahti. Olge ettevaatlik, sest koti tühjenemine algab samal hetkel. Et väljalaskeava täielikult avada, suruge sellele kergelt mõlemalt poolt sõrmedega (K1).

- Kui tühjendamine on lõpetatud, siluge stoomikotti veelkord suunaga ülalt alla kergelt üle, et midagi ei jääks kotti. Puhastage ettevaatlikult stoomikoti ots, vältides ebemeid jätva lapi kasutamist (K2).

- Seejärel sulgege uuesti väljalaskeava.

- Pange tähele: suletud väljalaskeava on peidetud pehme tugimaterjali alla (K3).

- Maxi Drainable korgiga stoomikotid:

Eemaldage kork ja suunake see tualetipoti suunas. Kui

tühjendamine on lõpetatud, puhastage kork.

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

## 6 B. Braun stoomikotivöö kasutamine Flexima/Softima Key kumeraga

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

## 7 Filtrit kaitsvate kleebiste kasutamine

Enne vanni või duši alla minekut, katke gaaside väljumisavad (L1,L2) filtrit kaitsva kleebisega kinni, et säilitada filtri töövõime. Inspektsiooniavaga stoomikotil peate stoomikoti välise kile üles tõstma ning kleepima filtrit kaitsva kleebise otse stoomikoti sisekilel olevale gaaside väljumisavale. Eemaldage filtrit kaitsvad kleebised vanni või duši järgselt.

## 8 Toodete eemaldamine

- Stoomikoti eemaldamine:

Alusplaati paigal hoides eemaldage järk-järgult teise käega kott, tõmmates koti kinnitussakki alla. Enne uue stoomikoti paigaldamist, puhastage alusplaat ebemevaba lapiga. Urostoomi stoomikoti puhul eemaldage stoomikott pöidla sisestamisega väljalõigatud alasse või selleks ettenähtud lisaseadme sisestamisega pilusse (J). Pöörake stoomikoti eemaldamiseks. Lõpetage eemaldamine progressiivselt.

- Alusplaadi eemaldamine:

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

\* Kättesaadavus eri riikides võib erineda.

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

Tuleb järgida riiklikke regulatsioone potentsiaalselt infektsioossete materjalide hävitamiseks.

## FI Käyttöohjeet

### Mikä 2-osainen Flexima® / Softima® Key on ja mihin sitä käytetään:

Flexima®- Softima® Key on 2-osainen keräysjärjestelmä suoliavanne- tai virtsa-avannepotilaille, ja se sisältää seuraavat osat:

- Ihonsuojalla ja pehmeällä reunuksella varustettu pohjalevy, joka on myös saatavana\* pehmeänä kuperana ja varustettuna lenkeillä B. Braun -vyötä varten.
- Eri tyyppisiä keräyspusseja\*:
  - Suljetut pussit suoliavanteita varten.
  - Tyhjennettävä suoliavanteita varten joko "Roll'Up"-ulostulolla (ylösrullattava) tai Maxi Drainable -pussin korkilla, jonka avulla se voidaan liittää distaaliseen B. Braun keräyspussiin.
  - Tyhjennyshanalla varustettu tyhjennettävä pussi virtsa-avanteita varten.

Järjestelmän ainutlaatuinen ominaisuus on integroitu ohjausjärjestelmä, jonka avulla tarrakiinnitettävä pussi voidaan asettaa helposti taipuisaan pohjalevyyn. Flexima® / Softima® Key -pussia voidaan käyttää samanaikaisesti B. Braun -avanteenhoitotarvikkeiden kanssa.

### Käyttötarkoitus ja indikaatio:

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

Suljetut pussit on pääasiassa tarkoitettu paksusuoliavanteita varten; tyhjennettävät "Roll'Up"-pussit (ylösrullattava) paksusuoliavanteiden pehmeitä tai juoksevia ulosteita varten ja ohutsuoliavanteita varten; Maxi Drainable -pussit ohutsuoliavanteita ja tyhjäsuoiliavanteita (juoksevien nestemäisten ulosteiden kyseessä ollen) varten ja uro-(virtsa)pussit virtsa-avanteita varten.

Kliiniset hyödyt ja suorituskyyvyt: Avannevälineillä voidaan kompensoida ulosteen ja/tai virtsan pidätyskyvyn menetystä.

Potilaspopulaatio: Aikuiset tai yli neljävuotiaat lapset, joilla on suoli- tai virtsa-avanne.

### Vasta-aihe:

Emme suosittele suljettua Flexima/ Softima Key -pussia käytettäväksi paksusuoliavanteiden nestemäisiin ulosteisiin.

### Jäännösriskit tai sivuvaikutukset:

Avannetta ympäröivällä iholla voi esiintyä komplikaatioita Flexima® / Softima® Key -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 pohjalevyn kiinnittymistä. Taputtele ihoa huolellisesti pehmeillä tai nukkaamattomilla liinoilla.

### **2 Pohjalevyn valmisteleminen**

Irrota pahvi pohjalevystä.

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.

Huomautus: Valmiiksi leikattuja tuotteita ei ole tarkoitettu leikattaviksi.

### **3 Pohjalevyn asettaminen**

Irrota taustapaperi. Aseta pohjalevy avanteen ympärille. Paranna tarttumista asettamalla kätesi pohjalevyn päälle, jotta se lämpenee.

### **4 Pussin asettaminen (suljettu ja tyhjennettävä)**

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

- Tyhjennettävät "Roll'Up"-pussit (ylösrullattava): Taita sisäpussin päätä neljä kertaa ohjainten avulla ja taita kieleke taakse. Sulje ulostulo varmistamalla, että kaksi itsekiinnittyvää liuskaa ovat samassa tasossa toisiaan vastapäätä ja paina niitä koko pituudeltaan (K3).

- Tyhjennettävä pussi ja korkki, Maxi Drainable: Paina korkki mahdollisimman pitkälle.

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

Irrota pussin tarrapintaa suojaava taustapaperi (E).

Tartu pussiin sivuilta.

Työnnä pussin kieleke pohjalevyssä olevaan loveen (F) ja (G). Vältä koskettamasta tarrapintaa sormilla.

Säädä ja varmista, että pussi kiinnittyy pohjalevyyn ilman taitoksia (H).

Kiinnitä tarrapinta huolellisesti painamalla (I).

Varmista, että pussi on kunnolla kiinni vetämällä sitä varovasti.

#### 5 Tyhjennettävien pussien tyhjentäminen

Asetu sopivaan asentoon.

- Tyhjennettävät "Roll'Up"-pussit (ylösrullattava):
  - Irrota kaksi itsekiinnittyvää liuskaa ja rullaa sisäpussi auki. Ole varovainen, sillä tyhjeneminen alkaa heti tässä vaiheessa. Avaa ulostulo kokonaan ohjaimia (K1) sormilla kevyesti painaen.

- Kun tyhjennys on valmis, poista mahdollisimman hyvin kaikki sisäpussissa oleva aine puristamalla sitä kevyesti ylhäältä alas. Puhdista huolellisesti sen toinen pää ja vältä nukkaavien liinon käyttöä (K2).

- Sulje ulostulo sitten uudestaan.

- Huomautus: Suljettu sisäpussi on piilossa pehmeän taustamateriaalin (K3) takana.

- Maxi Drainable -pussit ja korkit:

Irrota korkki ja kohdista se wc-istuinta kohti. Kun tyhjennys on valmis, puhdista korkki.

Sulje tyhjennettävien pussien tyhjennyksen jälkeen pussien

ulostulo uudestaan yllämainitulla tavalla.

#### 6 B. Braun -vyön käyttäminen kuperan Flexima/Softima Key -pussin kanssa

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

#### 7 Suodattimen suojatarrojen käyttäminen

Kiinnitä ennen kylpyä tai suihkua suodattimen suojatarra kaasun poistoaukkojen (L1,L2) päälle suodattimen suorituskyvyn ylläpitämiseksi. Kurkistusaukollisten pussien kohdalla tämä edellyttää kuitukankaan nostamista ja suodattimen suojatarran kiinnittämistä suoraan pussin kalvoihin. Poista suodattimen suojatarrat kylvyn tai suihkun jälkeen.

#### 8 Tuotteiden poistaminen

- Pussin poistaminen:

Pidä pohjalevyä toisella kädellä tartuntakohdasta ja irrota keräyspussi vaihteittain vetämällä toisella kädellä keräyspussin ottimesta (J). Virtsa-avannepussin\* kyseessä ollen irrota pussi joko työntämällä peukalo aukkoon tai tietty lisävaruste loveen (J). Irrota pussi kääntämällä. Irrota pussi kokonaan asteittain.

- Pohjalevyn poistaminen:

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

\* Saatavuus voi vaihdella maittain.

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

Mahdollisesti tartunnanvaarallisten materiaalien hävittämistä koskevia kansallisia säännöksiä on noudatettava.



## HU Használati utasítás

### Mi a Flexima® / Softima® kétrészes rendszer, és mire való?

A Flexima® / Softima® Key egy kétrészes gyűjtőrendszer entero- vagy urosztómás betegek számára, a következő komponensekkel:

- Alaplap, bőrvédő tapadókoronggal és puha peremmel; amely enyhén konvex kivitelben, illetve hurkokkal is kapható\*, hogy csatlakoztatni lehessen a B. Braun sztómaövet.
- A gyűjtőzsákok különböző típusai:
  - Zárt zsákok enterosztómás betegek számára;
  - Üríthető zsákok enterosztómás betegek számára, vagy „Roll'Up” ürítőnyílással, vagy a Maxi Drainable zsák esetén a B. Braun disztális gyűjtőzsákhoz csatlakoztatható kupakkal.
  - Üríthető zsákok urosztómás betegek számára, ürítőcsappal.

A rendszer egyedi jellemzője a beépített vezetőrendszer, amely megkönnyíti a ragasztófelülettel rendelkező zsák pozicionálását a hajlékony alaplapon.

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

### Eredeti cél és javallat:

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

A zárt zsákok elsősorban kolosztómás betegek számára készültek; az üríthető „Roll'Up” zsákok a lágy vagy folyékony széklettel rendelkező kolosztómás betegek, illetve ileosztómás betegek számára; az üríthető Maxi zsákok ileosztómás és jejunosztómás betegek számára (nagy mennyiségű, folyékony széklet esetén); az „Uro” (uroosztómás) zsákok pedig urosztómás betegek számára készültek.

Klinikai előnyök és teljesítmény: A sztómaeszközök kompenzálják a széklet- és/vagy vizeletkontinencia

elvesztését.

Betegpopuláció: Enterosztómás és urosztómás felnőtt vagy négy év feletti gyermek betegek.

### Ellenjavallat:

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

### Reziduális kockázatok vagy mellékhatások:

Perisztomális bőrkomplikációk előfordulhatnak a Flexima® / Softima® Key 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 az alaplap tapadását befolyásolhatja. Óvatosan nyomogatva szárítsa meg a bőrt puha és nem foszló ruhával.

#### **2 Az alaplap előkészítése**

Válassza le a kartonpapírt az alaplapról.

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.

Megjegyzés: Az előre kivágott termékek további kivágása nem javallott.

#### **3 Az alaplap felhelyezése**

Húzza le a védőfóliát. Helyezze fel az alaplapot a sztóma köré. A tapadás javítása érdekében tegye a kezét az alaplapra, hogy felmelegítse.

#### **4 A zsák felhelyezése (zárt és üríthető)**

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

- Ürithető „Roll'Up” zsákok: Hajtsa fel az ürítőnyílás végét négyszer a vezetők segítségével, és hajtsa vissza a fület. Az ürítőnyílás lezárásához állítsa a két tépőzáras pántot egy vonalba, egymással szembe, majd fejtse ki nyomást azokra a teljes hosszukon (K3).

- Ürithető Maxi Drainable zsák, kupakkal: Zárja le teljesen a kupakot.

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

Vegye le a védőfóliát, amely a zsák ragasztófelületét védi (E). Fogja meg a zsákot az oldalainál.

Helyezze be a zsák fülét az alaplap hasítékába (F) és (G). Ujjai ne érjenek a ragasztófelülethez.

Igazítsa be és ragassza rá a zsákot az alaplapra, vigyázva, hogy ne képezzen redőket (H).

Óvatos nyomást kifejtve fejezze be a ragasztófelület teljes felvitelét (I).

A zsákot kicsit meghúzáva ellenőrizze, hogy az kellően rögzítve van-e.

#### 5 A zsákok ürítése

Megfelelően helyezkedjen el.

- Ürithető „Roll-Up” zsákok:

- Húzza szét a két tépőzáras pántot, és hajtogassa ki az ürítőnyílást. Legyen óvatos, a kiürítés ekkor azonnal megkezdődik. A nyílás teljes kinyitásához alkalmazzon egy kis nyomást az ujjával a vezetők (K1).

- 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 (K2).

- Majd ismét zárja vissza az ürítőnyílást.

- Vegye figyelembe: a lezárt ürítőnyílás rejtve marad a puha borítóanyag alatt. (K3).

- Maxi Drainable zsákok, kupakkal:

Távolítsa el a kupakot, és irányítsa a WC-csésze felé. Miután az ürítés megtörtént, tisztítsa meg a kupakot.

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

#### 6 A B. Braun sztómaöv használata a konvex Flexima/Softima Key eszközzel

Ha B. Braun sztómaövet szeretne használni, válasszon két hurkot, melyek egymással átlósan helyezkednek el (C,D).

#### 7 A szűrővédő matricák használata

Fürdés vagy zuhanyzás előtt ragassza a szűrővédő matricát a gázkivezető nyílások fölé (L1,L2), 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.

#### 8 A termékek eltávolítása

- A zsák eltávolítása:

Egyik kezével nyomja a hasfalához az alaplapot, míg a másik kezével távolítsa el a zacskót a kis fül segítségével (J). Az urosztómás zsák esetében\* válassza le a zsákot vagy az erre szolgáló kivágásba helyezett hüvelykujjával vagy a hasítékba helyezett célszerszámmal (J). Fordítsa el a zsák leválasztásához. Fokozatosan haladva fejezze be a leválasztást.

- Az alaplap eltávolítása:

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

\* A választék országoként eltérő lehet.

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

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

## JA 使用説明書

### Flexima®/Softima® Key 2-Piece およびその使用目的について:

Flexima®-Softima® Key は、腸瘻造設術を受けた患者さん(エンテロストメート)または人工膀胱造設術を受けた患者さん(ウロストメート)のための二品系収集システムであり、以下の部品から構成されています:

- ベースプレート。皮膚プロテクターとソフトフランジが付属しています。B. Braun ベルトに取り付けられるソフトコンベックス型のプレートおよびループもご購入いただけます\*。
- 各種タイプの収集/パウチ\*:
  - 消化器用クローズ(封鎖)型
  - 消化器用ドレイン(下部開放)型。B. Braun 遠位バッグと接続できる“Roll'Up”(巻き上げ式) 排出口またはMaxi Drainable用キャップのいずれかが付属しています。
  - 尿路ストーマ用ドレイン型。ドレインタップが付属しています。

このシステムの特徴は、柔軟性のあるベースプレートに接着パウチを簡単に配置するガイドシステムが装備されている点です。

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

### 使用目的および適応:

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

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

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

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

### 禁忌:

クローズ型/パウチの Flexima / Softima Key については、液状の大便のある結腸ストーマでの使用を推奨しません。

### 残余リスクまたは副作用:

Flexima®/Softima® Key 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。

ぬるま湯を用いて、ストーマ周辺部をやさしく洗ってください。ベースプレートの接着を妨げるおそれがあるエーテル、アルコール、その他の外用製品の使用は避けてください。柔らかい布で皮膚面をていねいに拭きます。

### **2 ベースプレートの準備**

ベースプレートから厚紙を取り除きます。

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

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

### **3 ベースプレートの貼り付け**

粘着面の剥離紙をはがします。ベースプレートをストーマの周囲に貼り付けます。接着性を高めるため、ベースプレートに手を当てて温めます。

### **4 パウチ (クローズ型およびドレイン型) の貼り付け**

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

- ドレイン型“Roll'Up”パウチ: ガイドを使用してスリーブ先端を4回折り、タブを折り返します。排出口を封鎖するために、2本の自己固定式ストライプが互いに向き合って整列していることを確認し、それぞれの全長(K3)に対して圧をかけます。

- キャップ付きドレイン型パウチ、Maxi Drainable: キャップをしっかりと閉めます。

パウチの壁面を軽く揉んで空気を取り込みます。

パウチの接着面を保護する剥離紙をはがします (E)。

パウチの側面をつかみます。

パウチのタブをベースプレートのスロットに差し込みます (F) および (G)。接着面に触れないでください。

ひだができないように注意しながら、パウチの位置を調節し、ベースプレートに接着させます (H)。

接着面の上を入念に押してしっかりと接着させます (I)。

パウチを軽く引っ張り、しっかりと接着していることを確認します。

## 5 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) パウチ:

2本の自己固定式ストリップを外して、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(K1)を軽く押します。

- 排出が完了したら、スリーブの中にまだ残っているものを、トップから底へ向かって軽く押すことにより可能な限り排泄してください。織物の布地は使用せずに、ていねいにその末端部を洗浄します (K2)。

- 排出口を再度閉じます。

- 閉じたスリーブが柔らかい下地材の下に隠れるようにしてください (K3)。

- キャップ付きMaxi Drainableパウチ:

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、上記のとおりアウトレット部を再び閉じます。

## 6 Flexima/Softima Key コンベックスと併用した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 (C) を選択してください。

## 7 フィルター保護シールの使用

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(L1,L2)の上に、フィルター保護シールを貼り付けます。スプライトカバーの場合には、コンフォートフィルムを持ち上げ、パウチフィルムにフィルター保護シールを直接貼り付ける必要があります。入浴やシャワー後は、フィルター保護シールを除去します。

## 8 ストーマ装具の取り外し

- パウチの取り外し:

面板の上のタブを持って面板を抑え、もう片方の手でパウチのタブを引っ張ってパウチをゆっくりと剥がしていきます (J)。泌尿器ストーマ用パウチ\*については、親指を特定の切り抜きに挿入するか、特定の付属品をスロットに挿入してパウチの接着面を引きはがします (J)。パウチを回転させて引きはがします。すべて引きはがします。

- ベースプレートの取り外し:

ベースプレートの上部を軽く引っ張り、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、ベースプレートを上から下の方向へ取り外します。

\*利用できるかどうかは、国・地域によって異なる場合があります。

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

感染リスクのある医用材料の廃棄に関する国内規制は、必ず遵守してください。

## LV Lietošanas pamācība

### Kas ir 2-daļīgais Flexima® / Softima® Key un kam to izmanto:

Flexima®- Softima® Key ir 2-daļīga savākšanas sistēma enterostomas vai urostomas pacientiem, kas sastāv no:

- pamatnes plāksnes ar ādas aizsargu un mīkstu atloku, pieejama\* arī ar mīkstu izliekumu un cilpām, lai piestiprinātu B. Braun jostu;
- dažādiem savākšanas maisiņu\* veidiem:
  - Slēgts enterostomas pacientiem,
  - Iztecināms enterostomas pacientiem ar „Roll'Up” (saritināmu) atveri vai vāciņu Maxi Drainable maisiņiem, nodrošinot savienojumu ar B. Braun distālo maisu.
  - Iztecināms urostomas pacientiem, ar iztecināšanas krāniņu.

Sistēmas unikālā īpašība ir integrēta vadības sistēma, kas ļauj pielīpošo maisiņu viegli novietot uz elastīgās pamatnes plāksnes.

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

### Paredzētais nolūks un indikācijas:

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

Slēgtie maisiņi galvenokārt paredzēti kolostomu pacientiem; iztecināmie „Roll'Up” (saritināmie) maisiņi - kolostomu pacientiem ar mīkstiņiem vai šķidriem izkārnījumiem un ileostomu pacientiem; iztecināmie maisiņi Maxi Drainable - ileostomu pacientiem un jejunostomām (augstas plūsmas šķidro izkārnījumu gadījumā) un uro maisiņi - urostomas pacientiem.

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

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

### Kontrindikācijas:

Slēgto Flexima/Softima Key maisiņu nav ieteicams lietot kolostomu pacientiem ar šķidrajiem izkārnījumiem.

### Atlikušie riski vai blakusparādības:

Lietojot Flexima®/Softima® Key, 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 pamatnes plāksnes pielipšanai. Uzmanīgi nosusiniet ādu ar mīkstu audumu, kas nepūkojas.

### **2 Pamatnes plāksnes sagatavošana**

Atdaliet kartonu no pamatnes plāksnes.

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

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

### **3 Pamatnes plāksnes uzlikšana**

Noņemiet aizsargplēvi. Uzlieciet pamatnes plāksni ap stomu. Lai uzlabotu pielipšanu, uzlieciet rokas uz pamatnes plāksnes, lai to sasildītu.

### **4 Maisiņa uzlikšana (slēgts un iztecināms)**

Iztecināmajiem „Roll'Up” (saritināmajiem) un „High Flow” (lielas plūsmas) maisiņiem aizveriet noslēdzošo atveri:

- Iztecināmie „Roll'Up” (saritināmie) maisiņi: Salokiet



apvalka galu četras reizes, izmantojot palīglinijas, un atlokiat cilpu atpakaļ. Lai cieši noslēgtu atveri, pārliecinieties, ka abas pašlīmējošās strēmeles ir izlīdzinātas, vērstas viena pret otru, un piespiediet tās visā to garumā (K3).

- Iztecināms maisiņš ar vāciņu, Maxi Drainable: Aizveriet vāciņu līdz maksimumam.

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

Noņemiet aizsargplēvi, kas aizsargā maisiņa saistvielu (E). Satveriet maisiņu gar sāniem.

Ievietojiet maisiņa cilpu pamatnes plāksnes spraugā (F) un (G). Izvairieties no pieskaršanās saistvielai.

Pielāgojiet un uzlīmējiet maisiņu uz pamatnes plāksnes, neveidojot ieloces (H).

Līmējiet rūpīgi, izdarot spiedienu uz pielipušo zonu (I).

Pārliecinieties, vai maisiņš ir labi nostiprināts, viegli to pavelkot.

### 5 Iztecināmo maisiņu iztukšošana

Nostājieties atbilstošā pozā.

- Iztecināmie „Roll-Up” (saritināmie) maisiņi:

– Atveriet abas pašlīmējošās strēmeles un atritiniet apvalku. Esiet piesardzīgs, iztukšošanās sāksies tieši šajā brīdī. Lai pilnībā atvērtu atveri, ar pirkstiem izdariet nelielu spiedienu uz palīglinijām (K1).

– 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 (K2).

– Pēc tam vēlreiz noslēdziet atveri.

– Lūdzu, ņemiet vērā: slēgtais apvalks ir paslēpts zem mīkstā pamatmateriāla (K3).

- Maxi Drainable maisiņi ar vāciņu:

Noņemiet vāciņu un pavērsiet to pret tualetes podu. Kad iztukšošana ir pabeigta, notīriet vāciņu.

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

### 6 B. Braun jostas izmantošana ar Flexima/Softima Key izliekumu

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

### 7 Filtra aizsarguzlīmju izmantošana

Pirms mazgāšanās vannā vai dušā, uzlīmējiet filtra aizsarguzlīmi pār gāzu iztukšošanas atverēm (L1,L2), 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.

### 8 Produktu noņemšana

- Maisiņa noņemšana:

Turiet pamatnes plāksni un ar otru roku pakāpeniski atlīmējiet maisiņu, velkot uz leju maisiņa satveršanas cilpu. Pirms jauna maisiņa uzlikšanas notīriet pamatnes plāksni ar audumu, kas nepūkojas. Lietojot urostomas maisiņu\*, atlīmējiet maisiņu vai nu ievietojot īkšķi konkrētajā izgriezumā, vai ievietojot īpašo piederumu spraugā (J). Pagrieziet, lai atlīmētu maisiņu. Pakāpeniski pabeidziet atlīmēšanu.

- Pamatnes plāksnes noņemšana:

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

\* Pieejamība dažādās valstīs var atšķirties.

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

## NO Bruksanvisning

### Hva 2-dels Flexima® / Softima® Key er, og hva den brukes til:

Flexima®- Softima® Key er et 2-dels oppsamlingssystem for enterostomi- eller urostomipasienter som består av:

- En hudplate med hudbeskyttelse og myk koblingsring, fås\* også med myk konveksitet og løkker til å feste B. Braun-beltet.
- Ulike typer oppsamlingsposer\*:
  - lukkede for enterostomipasienter,
  - tømbare for enterostomipasienter med enten «Roll'Up»-utløp (som kan rulles opp) eller en hette for Maxi Drainable som muliggjør tilkobling til en B. Braun distal pose
  - Tømbar for urostomipasienter med en tømmehet.

Systemets unike egenskap er et integrert styresystem for enkel posisjonering av den selvklebende posen på den fleksible hudplaten.

Flexima® / Softima® Key kan brukes sammen med B. Braun-tilbehør for stomibehandling.

### Tiltenkt formål og indikasjon:

Produktet er indikert for oppsamling og oppbevaring av avføring eller urin fra pasienter med enterostomi eller urostomi. 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 «Roll'Up»-poser (som kan rulles opp) for kolostomipasienter med myk eller flytende avføring og ileostomipasienter; Maxi Drainable-poser for ileostomi- og jejunostomipasienter (ved høy gjennomstrømning av flytende avføring) og tømbare «Uro»-poser (urostomiposer) for urostomipasienter.

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

Pasientgruppe: Enterostomi- eller urostomipasienter som

er voksne eller barn over fire år.

### Kontraindikasjon:

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

### Øvrige risikoer eller bivirkninger:

Det kan oppstå komplikasjoner på den peristomale huden under bruk av Flexima® / Softima® Key.

### **1 Klargjøring av huden**

Vask hendene dine før du begynner prosedyren.

Rengjør den peristomale huden forsiktig med varmt vann. Unngå eter, alkohol eller andre topiske produkter som kan forstyrre hudplateadhesjon. Klapp huden forsiktig tørr med myke og lofrie kluter.

### **2 Klargjøring av hudplaten**

Separer pappen fra hudplaten.

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. Merk: Forhåndsklippede produkter er ikke beregnet på å klippes.

### **3 Plassering av hudplaten**

Trekk av dekkpapiret. Påfør hudplaten rundt stomien. Plasser hendene over hudplaten for å varme den opp for å få bedre feste.

### **4 Plassering av posen (lukket og tømbare)**

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

- Tømbare «Roll'Up»-poser: Brett enden av utløpet fire

ganger ved hjelp av guidene, og brett fliken bakover. For å forsegle utløpet, sørg for at de to selvfestende strimlene er på linje og rettet mot hverandre og påfør trykk på hele lengden (K3).

- Tømbare pose med hette, Maxi Drainable: Lukk hetten så langt som mulig.

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

Fjern dekkpapiret som beskytter klebemiddelet på posen (E). Grip tak i posesidene.

Før posens flik inn i sporet på hudplaten (F) og (G). Unngå å plassere fingrene på klebemiddelet.

Juster og la posen feste seg til hudplaten uten at det dannes folder (H).

Fest klebemiddelet omhyggelig ved å presse på det festede området (I).

Kontroller at posen sitter godt ved å dra lett i den.

#### 5 Tømming av tømbare poser

Finn riktig posisjon.

- Tømbare «Roll'Up»-poser:

– Frigjør de to selvfestende strimlene og rull ut utløpshylsen. Vær forsiktig; tømmingen starter øyeblikkelig. Utløpet åpnes helt opp ved å trykke lett med fingrene på guidene (K1).

– 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 utløpet forsiktig og unngå å bruke loende kluter (K2).

– Lukk deretter utløpet igjen.

– Merk: Det lukkede utløpet er skjult under det myke dekkmaterialet (K3).

- Maxi Drainable-poser med hette:

Fjern hetten og rett den mot toalettskålen. Rengjør hetten når tømmingen er ferdig.

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

#### 6 Bruk av B. Braun-belte med Flexima / Softima Key konveks

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

#### 7 Bruk av filterbeskyttelsesklistremerker

Klistre filterbeskyttelsesklistremerket over gassfjerningsåpningene (L1,L2) før bading eller dusjing, slik at filterytelsen opprettholdes. For poser med inspeksjonsvindu, løft komfortfilmen og fest filterbeskyttelsesklistremerket rett på posefilmene. Fjern filterbeskyttelsesklistremerkene etter bading eller dusjing.

#### 8 Fjerning av produktene

- Fjerning av posen:

Hold hudplaten på plass og dra posen gradvis av med den andre hånden ved å trekke ned posens avtrekksflik. Rengjør hudplaten med en løfri klut før en ny pose plasseres. For urostomiposen\* løsner du posen enten med tommelen i den tilpassede utskjæringen eller ved å føre det spesifikke tilbehøret inn i sporet (J). Vri for å løsne posen. Løsne posen gradvis.

- Fjerning av hudplaten:

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

\* Tilgjengeligheten kan variere fra land til land.

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

## PL Instrukcja używania

### Czym jest 2-częściowy system Flexima® / Softima® Key i do czego służy:

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

- Płytkę stomijną z ochraniaczem skóry i miękkim kołnierzem, również dostępna\* z miękką wypukłością i otworami do mocowania paska B. Braun.
- Różne rodzaje worków do gromadzenia\*:
  - Zamknięty dla pacjentów ze stomią jelitową,
  - Odpuszczalny dla pacjentów ze stomią jelitową z ujściem „Roll'Up” (które może być zwijane) lub zatyczką Maxi Drainable umożliwiającą podłączenie do worka do zbiórki B. Braun.
  - Odpuszczalny dla pacjentów z urostomią z zaworem odpływowym.

Niepowtarzalną cechą systemu jest zintegrowany system naprowadzający, który umożliwia łatwe ustawienie przylepnego worka na elastycznej płytce stomijnej. System Flexima® / Softima® Key może być stosowany jednocześnie z akcesoriami do stomii B. Braun.

### Przewidziane zastosowanie i wskazania:

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

Worki zamknięte są przeznaczone do stosowania u pacjentów z kolostomią; worki odpuszczalne „Roll'Up” (z ujściem, które może być zwijane) są przeznaczone do stosowania u pacjentów z kolostomią z miękkim lub płynnym stolcem oraz u pacjentów z ileostomią; worki Maxi Drainable są przeznaczone do stosowania u pacjentów z ileostomią oraz u pacjentów z jejunostomią (w przypadku dużej ilości płynnych stolców); worki „uro” (urostomijne)

są przeznaczone do stosowania u pacjentów z urostomią. Korzyści kliniczne i działanie: Urządzenia stomijne rekompensują utratę możliwości higienicznego wydalania stolca i/lub moczu.

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

### Przeciwwskazania:

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

### Ryzyko resztkowe lub efekty uboczne:

Podczas stosowania systemu Flexima® / Softima® Key mogą wystąpić zmiany skórne w okolicy stomii.

### **1 Przygotowanie skóry**

Umyj ręce przed rozpoczęciem procedury.

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

### **2 Przygotowanie płytki stomijnej**

Oddziel karton od płytki stomijnej.

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.

Uwaga: Produkty wstępnie wycięte nie są przeznaczone do przycinania.

### **3 Mocowanie płytki stomijnej**

Oderwij folię zabezpieczającą. Załóż płytkę stomijną wokół stomii. Aby poprawić przyczepność, przyłóż dłoń do płytki stomijnej, aby ją rozgrzać.

### **4 Mocowanie worka (zamkniętego i odpuszczalnego)**

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

przepływie), zamknij zamykające worek ujęcie:

- Odpuszczalne worki „Roll'Up” (z ujęciem, które może być zwijane): Zwiń ujęcie worka cztery razy posługując się prowadnicami i załóż zakładkę do tyłu. Aby uszczelnić ujęcie, upewnij się, że dwa paski samoprzylepne są wyrównane, skierowane do siebie i dociśnij je na całej ich długości (K3).
- Odpuszczalny worek z zatyczką, Maxi Drainable: Zamknij zatyczkę do oporu.

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

Zdejmij papier zabezpieczający, który chroni warstwę przylepną worka (E).

Chwyć worek po bokach.

Włóż zakładkę worka do szczeliny płytki stomijnej (F) i (G). Unikaj umieszczania palców na warstwie przylepnej. Dopasuj worek, tak aby przylegał do płytki stomijnej bez fałdów (H).

Delikatnie przymocuj warstwę przylepną, naciskając przylepiany obszar (I).

Upewnij się, że worek jest dobrze przymocowany, delikatnie go pociągając.

#### **5 Opróżnianie odpuszczalnych worków**

Przyjmij odpowiednią pozycję.

- Odpuszczalne worki „Roll'Up” (z ujęciem, które może być zwijane):
  - Zwolnij dwa samoprzylepne paski i rozwiń ujęcie. Uważaj, w tym momencie rozpocznie się opróżnianie. Aby całkowicie otworzyć ujęcie, delikatnie naciśnij palcami prowadnice (K1).
  - Po zakończeniu opróżniania usuń jak najwięcej wszelkich resztek zalegających w ujęciu, naciskając je lekko w kierunku od góry do dołu. Ostrożnie wyczyść jego brzegi, unikając używania strzępiących się ściereczek (K2).
  - Następnie ponownie zamknij ujęcie.
  - Uwaga: zamknięte ujęcie jest ukryte pod miękkim materiałem tylnej części (K3).
- Worki Maxi Drainable z zatyczką:
  - Zdejmij zatyczkę i skieruj ją w stronę toalety. Po zakończeniu opróżniania wyczyść zatyczkę.
  - Po opróżnieniu odpuszczalnych worków zamknij ponownie

zamykające worek ujęcie, jak wskazano powyżej.

#### **6 Używanie paska B. Braun z wypukłym systemem Flexima / Softima Key**

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

#### **7 Używanie naklejek ochronnych na filtr**

Przed kąpielą lub prysznicem przyklej naklejkę ochronną na filtr do otworów odprowadzających gaz (L1,L2), aby zachować prawidłowe działanie filtra. W przypadku podzielonej osłony unieś pierwszą warstwę ochronną i przyklej naklejkę ochronną filtra bezpośrednio do warstwy ochronnej worka. Po kąpeli lub prysznicu usuń ochronne naklejki filtra.

#### **8 Zdejmowanie produktów**

- Zdejmowanie worka:

Przytrzymaj płytkę chwytając jedną reka wypustkę płytki, druga pociągając za wypustkę worka stopniowo go odklejając (J). W przypadku worka urostomijnego\* odłącz worek kciukiem włożonym do odpowiedniego wycięcia lub odpowiednim narzędziem włożonym do szczeliny (J). Obróć, aby odłączyć worek. Kontynuuj odłączanie stopniowo.

- Zdejmowanie płytki stomijnej:

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

\* Dostępność może się różnić zależnie od kraju.

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

Należy przestrzegać krajowych przepisów dotyczących usuwania materiałów potencjalnie niebezpiecznych.



## PT Instruções de utilização

### O que é o Flexima® / Softima® Key 2 Peças e para que é utilizado:

O Flexima® - Softima® Key é um sistema de recolha de 2 peças para enterostomizados ou urostomizados consistindo em:

- Uma placa de base com um protetor cutâneo e uma flange macia, também disponível\* com convexidade macia e ganchos para fixar o Cinto B. Braun.
- Diferentes tipos de sacos de recolha\*:
  - Fechado para enterostomizados,
  - Drenável para enterostomizados quer com uma saída "Roll'Up" (de enrolar) ou uma tampa para Maxi Drainable permitindo a ligação a um saco distal B. Braun.
  - Drenável para urostomizados, com uma torneira de drenagem.

A funcionalidade exclusiva do sistema é um sistema integrado de orientação que permite o posicionamento fácil do saco adesivo na placa de base flexível.

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

### Finalidade prevista e indicação:

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

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

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

e/ou urinária.

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

### Contraindicações:

Para o saco fechado Flexima® / Softima® Key, não recomendamos a utilização por colostomizados com fezes líquidas.

### Riscos residuais ou efeitos colaterais:

Podem ocorrer complicações da pele periestomal ao utilizar o Flexima® / Softima® Key.

### **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 tópico que possa interferir com a adesão da placa de base. Seque cuidadosamente a pele com panos limpos e sem fiapos.

### **2 Preparar a placa de base**

Separe o cartão da placa de base.

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

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

### **3 Aplicar a placa de base**

Retire a película. Aplique a placa de base em volta do seu estoma. De forma a melhorar a adesão, coloque as mãos sobre a placa de base para a aquecer.

### **4 Aplicar o saco (fechado e drenável)**

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

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

e aplique pressão em toda a sua extensão (K3).

- Saco drenável com tampa, Maxi Drainable: Feche a tampa o mais possível.

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

Remova a película de proteção que protege o adesivo do saco (E).

Segure o saco pelos lados.

Insira a aba do saco na ranhura da placa de base (F) e (G).

Evite colocar os seus dedos no adesivo.

Ajuste e faça com que o saco adira à placa de base sem criar dobras (H).

Aplique o adesivo cuidadosamente exercendo pressão na zona fixa (I).

Assegure-se de que o saco está bem seguro puxando-o ligeiramente.

#### 5 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 (K1).

- 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 com fiapos (K2).

- Depois feche novamente a saída.

- Note por favor que a manga fechada está escondida sob o material macio de proteção (K3).

- Saco drenável com tampa, Maxi Drainable:

Remova a tampa 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.

#### 6 Utilizar o cinto B. Braun com Flexima / Softima Key convexo

Se deseja utilizar um cinto B. Braun, escolha dois ganchos

diametralmente opostos (C,D).

#### 7 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 (L1,L2) 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.

#### 8 Remover os produtos

- Remover o saco:

Segure a placa pela preensão da saliência e descole o saco progressivamente com a outra mão separando a placa do saco (J). Para o saco de Urostomia\*, descole o saco com o polegar inserido no corte específico, ou com o acessório específico inserido na ranhura (J). Rode para descolar o saco. Complete o descolamento progressivamente.

- Remover a placa de base:

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

\*A disponibilidade pode variar de país para país.

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

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

## RO Instrucțiuni de utilizare

### Ce este Flexima® / Softima® Key din 2 componente și pentru ce se utilizează:

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

- Un suport de bază cu un dispozitiv de protecție a tegumentului și flanșă moale, disponibil\* și cu convexitate moale și găici pentru prinderea curelei B. Braun.
- Diferite tipuri de pungi de colectare\*:
  - Închise pentru pacienți cu enterostome,
  - Cu scurgere pentru pacienți cu enterostome care au montate o ieșire „Roll'Up” (Rulabilă) sau un capac Maxi Drainable care permite conectarea la o pungă distală B. Braun.
  - Cu scurgere pentru pacienți cu urostomă, cu robinet de scurgere.

Caracteristica specifică a sistemului este un sistem de ghidare integrat care permite poziționarea facilă a pungii adezive pe suportul de bază flexibil.

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

### Scopul utilizării și indicații:

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

Pungile închise sunt destinate în principal pacienților cu colostomă; pungile cu scurgere „Roll'Up” (Rulabilă), pacienților cu colostomă cu scaune semiformate sau neformate și pacienților cu ileostomă; pungile cu scurgere Maxi, pacienților cu ileostomă și jejunostomă (în caz de scaune neformate cu debit ridicat), iar pungile cu scurgere uro, pacienților cu urostomă.

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

Grupe de pacienți: Adulți sau copii cu vârsta peste patru

ani cu enterostomă și urostomă.

### Contraindicații:

Pentru Flexima/Softima Key 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® Key.

### **1 Pregătirea tegumentului**

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

### **2 Pregătirea suportului de bază**

Separati cartonul de suportul de bază.

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

Notă: Produsele pretăiate nu sunt destinate a fi decupate.

### **3 Aplicarea suportului de bază**

Dezlipiți stratul protector. Aplicați suportul de bază în jurul stomei. Pentru a îmbunătăți aderența, așezați mâinile pe suportul de bază pentru a-l încălzi.

### **4 Aplicarea pungii (închisă și cu scurgere)**

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

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

lungimea acestora (K3).

- Punga cu scurgere cu capac, Maxi: Închideți capacul până la punctul maxim.

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

Îndepărtați stratul protector de hârtie care protejează adezivul pungii (E).

Apucați punga de laturile acesteia.

Introduceți urechiușa pungii în fanta suportului de bază (F) și (G). Evitați să atingeți adezivul cu degetele.

Ajustați și faceți punga să adere la suportul de bază fără să apară pliuri (H).

Aplicați cu atenție adezivul, aplicând presiune pe zona de lipire (I).

Verificați punga să fie bine prinsă, trăgând ușor de ea.

#### **5 Golirea pungilor cu scurgere**

Poziționați-vă corespunzător.

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

– Eliberați cele două benzi cu prindere automată și derulați manșonul. Aveți grijă, golirea va începe chiar din acest moment. Pentru a deschide complet ieșirea, aplicați o presiune ușoară cu degetele pe reperele de ghidare (K1).

– După ce se finalizează golirea, 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 (K2).

– Apoi închideți din nou ieșirea.

– Rețineți: manșonul închis este ascuns sub materialul căptușelii moi (K3).

- Pungile cu scurgere cu capac Maxi:

Scoateți capacul 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.

#### **6 Utilizarea curelei B. Braun cu plăcile de bază convexe Flexima/Softima Key**

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

#### **7 Utilizarea autocolantelor pentru protecția filtrului**

Înainte de baie sau duș, lipiți autocolantul pentru protecția filtrului pe orificiile de evacuare a gazelor (L1,L2), 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.

#### **8 Scoaterea produselor**

- Scoaterea pungii:

Mentineți apasata flansa la nivelul ghidului sacului și dezlipiți sacul progresiv cu cealaltă mină, tragind de ghidul sacului (J). Pentru punga de urostomie\*, dezlipiți punga fie cu degetul mare introdus în decupajul specific, fie folosind accesoriul specific introdus în fantă (J). Rotiți pentru a dezlipi punga. Finalizați progresiv dezlipirea.

- Scoaterea suportului de bază:

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

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

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

Trebuie respectate reglementările naționale privind distrugerea materiilor posibil infectioase.

## RU Инструкция по применению

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

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

- базовая пластина с протектором кожи и мягким фланцем, также выпускаемой\* с мягкой выпуклой частью и петлями для крепления ремня B. Braun.
- разные типы сборных мешков\*:
  - закрытый для пациентов с энтеростомой;
  - дренируемый для пациентов с энтеростомой либо с выходным отверстием «Roll'Up» (которое можно свернуть трубкой), либо с колпачком для Maxi Drainable, который обеспечивает подключение к дистальному мешку B. Braun.
  - дренируемый для пациентов с уростомой с дренажным патрубком.

Уникальной особенностью этой системы является встроенная направляющая система, которая облегчает позиционирование адгезивного мешка на гибкой базовой пластине.

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

### Предусмотренное назначение и показания к применению

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

Закрытые мешки в основном предназначены для пациентов с колостомой; дренируемые мешки «Roll'Up» (с выходным отверстием, которое можно свернуть трубкой) для пациентов с колостомой с мягким или жидким стулом и пациентов с илеостомой; мешки Maxi drainable для пациентов с илеостомой и еюностомой (при большом количестве жидкого стула) и мешки «Uro» для пациентов с уростомой.

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

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

Противопоказания.

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

### Остаточные риски или побочные эффекты.

При применении Flexima® / Softima® Key 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 базовой пластины. Аккуратно промокните насухо кожу мягкими и безворсовыми салфетками.

### **2 Подготовка базовой пластины**

Отделите картон от базовой пластины.

В случае использования изделия, в котором делается вырез по размеру, вырежьте центральное отверстие в гидроколлоидном клее по размеру стомы (A), возможно, с помощью руководства по стоме. Не делайте вырез за 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.

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

### **3 Наложение базовой пластины**

Снимите защитную пленку. Наложите базовую пластину вокруг стомы. Для того чтобы улучшить адгезию, накройте руками базовую пластину, чтобы прогреть ее.

### **4 Наложение мешка (закрытого и дренируемого)**

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 «Roll'Up» (с выходным отверстием, которое можно свернуть трубкой). Сверните конец рукава четыре раза с помощью направляющих и отверните язычок. Чтобы герметично закрыть выходное отверстие, убедитесь



в том, что две самофиксирующиеся планки выравнены и обращены друг к другу, и сдавите их по всей длине (K3).

- Дренируемый мешок с колпачком, Maxi Drainable. Полностью закройте колпачок.

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

Удалите защитную пленку, покрывающую адгезивный слой мешка (E).

Ухватитесь за стороны мешка.

Вставьте язычок мешка в паз на базовой пластине (F) и (G). Избегайте прикосновения пальцев к адгезивному слою.

Приложите мешок и обеспечьте его прилипание к базовой пластине без образования складок (H).

Тщательно наложите адгезивный слой, прилагая давление к прилипшей зоне (I).

Слегка потяните за мешок, чтобы убедиться в его надежной фиксации.

## 5 Опорожнение дренируемых мешков

Примите нужное положение.

- Дренируемые мешки «Roll'Up» (с выходным отверстием, которое можно свернуть трубкой).
  - Разблокируйте две самофиксирующиеся планки и разверните рукав. Будьте осторожны, именно в этот момент начнется опорожнение. Для полного открытия выходного отверстия слегка надавите пальцами на направляющие (K1).
  - После завершения опорожнения удалите, насколько это возможно, остатки из рукава легким надавливанием сверху вниз. Осторожно очистите его конец, не используя ворсовые салфетки (K2).
  - После этого опять закройте выходное отверстие.
  - Примечание, закрытый рукав скрыт под мягким материалом подкладки (K3).

- Дренируемые мешки Maxi Drainable с колпачком. Снимите колпачок и направьте его в унитаз. После завершения опорожнения очистите колпачок.

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

## 6 Применение ремня B. Braun с выпуклым Flexima/Softima Key

Если вы хотите использовать ремень B. Braun, выберите две диаметрально противоположные петли (C,D).

## 7 Использование стикеров для защиты фильтра

Перед принятием ванны или душа наклейте стикер для защиты фильтра на отверстия для удаления газов (L1,L2), 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.

## 8 Удаление изделий

- Удаление мешка.

Придерживая верх базовой пластины, другой рукой потяните по направлению вниз верхний язычок адгезивной части мешка, постепенно отклеивая его (J). При удалении мешка для уrostомы\* отделите мешок большим пальцем руки, введенным в специальный вырез, или специальной принадлежностью, введенной в щель (J). Поверните, чтобы отделить мешок. Выполняйте отделение постепенно.

- Удаление базовой пластины.

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

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

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

Необходимо соблюдать требования национальных нормативов по утилизации потенциально инфицирующих материалов.

## SK Pokyny na používanie

### Čo je 2-dielny systém Flexima® / Softima® Key a na čo sa používa:

Flexima®- Softima® Key je 2-dielny zberný systém pre pacientov s enterostómiou alebo urostómiou, ktorý sa skladá zo:

- spodnej časti s chráničom kože a mäkkej obruby, k dispozícii tiež\* s mäkkou vypuklosťou a slučkami na pripojenie k pásu B. Braun;
- rôznych typov zberných vreciek\*:
  - uzavreté pre pacientov s enterostómiou,
  - na odvodnenie pre pacientov s enterostómiou pomocou vývodu „Roll'Up“ (zrolovateľného nahor) alebo uzáveru na odvodnenie Maxi Drainable, ktorý umožňuje pripojenie k distálnemu vaku B. Braun,
  - na odvodnenie pre pacientov s urostómiou s vypúšťacím kohútikom.

Jedinečným prvkom systému je integrovaný vodiaci systém, ktorý umožňuje jednoduché upravenie polohy lepiaceho vrečka na pružnú spodnú časť.

Systém Flexima® / Softima® Key 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 alebo urostómiou. 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 s „Roll'Up“ (zrolovaním nahor) sú určené pre pacientov s kolostómiou s mäkkou alebo tekutou stolicou a ileostómiu. Vrecká na odvodnenie Maxi Drainable sú určené pre pacientov s ileostómiou alebo jejunostómiou (v prípade silného prietoku tekutej stolice). Urovrecká (močové) sú určené pre pacientov s urostómiou.

Klinické prínosy a výkony: Osteomálna pomôcka nahradzuje

vylučovanie stolice alebo moču.

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

### Kontraindikácie:

V prípade uzavretého vrečka Flexima / Softima Key sa neodporúča používať ich u pacientov s kolostómiou s tekutou stolicou.

### Zvyškové riziká alebo vedľajšie účinky:

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

### **1 Príprava kože**

Skôr ako začnete zákrok, 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 Príprava spodnej časti**

Zo spodnej časti oddelte papier.

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.

Poznámka: Vopred vystrihnuté produkty nie sú určené na obstrihávanie.

### **3 Aplikácia spodnej časti**

Odlepte vývod. Aplikujte spodnú časť okolo svojej stómie. Na lepšie prilpenie položte ruky na spodnú časť, aby ste ju zahriali.

### **4 Aplikácia vrečka (uzavreté a na odvodnenie)**

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

- Vrecká na odvodnenie „Roll'Up“ (zrolovateľné nahor): Preložte okraj puzdra štyrikrát pomocou zavádzača a preložte uško naspäť. Pri utesňovaní vývodu sa presvedčte, že dva samoupínacie pásiky sú zarovnané a smerujú jeden k druhému. Pritlačte ich po celej dĺžke (K3).

- Vrecko na odvodnenie s uzáverom, Maxi Drainable: Uzáver úplne zatvorte.

Oddelte steny vrecka ľahkým pokrčením, aby sa do nich dostal vzduch.

Odstráňte uvoľňovací papier, ktorý chráni lepidlo vrecka (E). Vrecko uchopte na oboch stranách.

Vložte uško vrecka do drážky na spodnej časti (F) a (G). Nedávajte prsty na lepidlo.

Upravte vrecko a prilepte ho na spodnú časť bez toho, aby ste urobili záhyby (H).

Opatrne naneste lepidlo vyvinutím tlaku na lepiacu časť (I). Jemným potiahnutím vrecka sa uistíte, že bolo dobre zaistené.

#### 5 Vyprázdňovanie vreciek na odvodnenie

Správne sa postavte.

- Vrecká na odvodnenie „Roll'Up“ (zrolovateľné nahor):
  - Uvoľnite dva samodržiace pásy a odbaľte puzdro. Buďte opatrní. Vyprázdňovanie sa začne okamžite. Ak chcete vývod otvoriť úplne, prstami jemne zatlačte na zavádzače (K1).

- Keď je vyprázdňovanie dokončené, miernym stlačením v smere zhora nadol vytlačte čo najviac zvyšného obsahu, ktorý sa ešte nachádza v puzdre. Dôkladne vyčistite okraj vrecka. Nepoužívajte handričku, ktorá púšťa vlákna (K2).

- Potom vývod znova zatvorte.

- Upozornenie: uzavreté puzdro je skryté pod mäkkým krycím materiálom (K3).

- Vrecko na odvodnenie Maxi Drainable s uzáverom: Vyberte uzáver a vrecko nasmerujte k vylučovacej miske. Keď je vyprázdňovanie dokončené, uzáver očistite.

Po vyprázdnení vreciek na odvodnenie, vývod opäť zatvorte,

ako je uvedené vyššie.

#### 6 Používanie pásu B. Braun s konvexnou pomôckou Flexima/Softima Key

Ak chcete použiť pás B. Braun, vyberte si dve slučky, ktoré sú oproti sebe (C,D).

#### 7 Použitie nalepovacích ochranných filtrov

Pred kúpaním alebo sprchovaním nalepte nalepovací ochranný filter na otvory na vypustenie plynu (L1,L2), čím zachováte výkon filtra. Rozdeľovací kryt vyžaduje zdvihnutie prispôbovacej fólie a prilepenie nalepovacieho ochranného filtra priamo na fólie vrecka. Po kúpaní alebo sprchovaní odstráňte nalepovacie ochranné filtre.

#### 8 Vyberanie výrobkov

- Vyberanie vrecka:

Pridržte podložku za okraj a druhou rukou postupne odlepte vrecko ťahom za okraj na vrecku (J). V prípade urostomického vrecka\* odlepte vrecko buď tak, že palec vsuniete do špecifického výrezu, alebo pomocou špeciálneho príslušenstva vloženého v drážke (J). Otočením vrecko odlepte. Postupne dokončíte odliepanie.

- Vyberanie spodnej časti:

Mierne vytiahnite hornú časť spodnej časti a vyberte ju smerom zhora nadol, pričom druhou rukou jemne tlačte na kožu okolo stómie.

\* Dostupnosť v jednotlivých krajinách sa môže líšiť.

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

Effective

Effective

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

## SL Navodila za uporabo

### Kaj je 2-delni sistem Flexima® / Softima® Key in za kaj se uporablja:

Flexima/Softima Key je 2-delni zbirni sistem za osebe z izločalnimi stomami ali urostomami, ki ga sestavljajo:

- kožna podloga s ščitnikom za kožo in mehkim obročkom za spojitve, ki je na voljo\* tudi z mehko izbočeno površino in zankami za pritrditev pasu B. Braun,
- različne vrste vrečk za zbiranje\*:
  - zaprte vrečke za osebe z izločalno stomo,
  - vrečke na izpust z iztokom „Roll'Up“ (ki se zvije) ali vrečke Maxi Drainable z zamaškom za povezavo z zbiralno vrečko B. Braun za osebe z izločalno stomo,
  - vrečke na izpust za osebe z urostomami z izpustnim ventilom.

Edinstvena lastnost tega sistema je integrirano vodilo, ki omogoča preprosto namestitve vrečke z lepljivim robom na prilagodljivo kožno podlogo.

Flexima® / Softima® Key se lahko uporablja skupaj s pripomočki za nego stome B. Braun.

### Predvideni namen in indikacije:

Izdelek je namenjen za zbiranje in zadržanje blata ali urina pri osebah z izločalno stomo ali urostomo. Izdelek ni namenjen za uporabo na koži ali sluznici, na kateri so prisotne patološke spremembe ali spremembe zaradi bolezni ali rana.

Zaprte vrečke so v osnovi namenjene osebam s kolostomo, vrečke na izpust „Roll'Up“ (ki se zvije) osebam s kolostomo z mehkim ali tekočim blatom in osebam z ileostomo, vrečke na izpust „Maxi Drainable“ osebam z ileostomo in jejunostomo (v primeru tekočega blata z visokim pretokom) in vrečke „Uro“ (urostoma) za osebe z urostomo.

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

Populacija pacientov: Odrasle osebe ali otroci, starejši od

štirih let, z izločalno stomo ali urostomo.

### Kontraindikacije:

Uporabo zaprtih vrečk Flexima/Softima Key odsvetujemo osebam s kolostomo s tekočim blatom.

### Preostalo tveganje ali stranski učinki:

Pri uporabi Flexima® / Softima® Key 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 Priprava kožne podloge**

Lepenko odstranite s kožne podloge.

Če uporabljate izdelek, ki ga lahko odrežete po meri, sredinsko odprtino hidrokoloidne obloge odrežite na velikost vaše stome (A), pri tem si po možnosti pomagajte z merilom za stome. Ne prekoračite največjega dovoljenega premera izreza in okoli stome vedno pustite 2 do 3 mm prostora, da ne stiskate ali poškodujete sluznice stome.

Opomba: Izrezanih izdelkov se ne sme rezati.

### **3 Namestitev kožne podloge**

Odstranite zaščitni papir. Kožno podlogo namestite tako, da objame stomo. Za izboljšanje oprijema kožno podlogo segrejte tako, da nanjo položite roki.

### **4 Nameščanje vrečke (zaprte in na izpust)**

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

- Vrečke „Roll'Up“ (ki se zvije) na izpust: Štrleči del izpusta štirikrat prepognite s pomočjo vodila in zavihek

prepognite nazaj. Da zaprete izhod, se prepričajte, da sta oba samopritrdilna trakova poravnana in usmerjena drug proti drugemu, nato pa ju stisnite skupaj po celotni dolžini (K3).

- Vrečka na izpust z zamaškom Maxi Drainable: Zamašek zaprite do konca.

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

Odstranite zaščitni papir, ki ščiti lepljivi del vrečke (E).

Vrečko primite na obeh stranicah.

Zavihek vrečke vstavite v eno od rež v kožno podlogi (F) in (G): Pazite, da s prsti ne primete lepljivega dela.

Vrečko pritrdite tako, da se sprime s kožno podlogo in je ob tem ne gubate (H).

Lepljivi del previdno prilepite, tako da ga pritisnete na mesto, kamor se mora sprijeti (I).

Prepričajte se, da je vrečka varno pritrjena, tako da jo nežno povlečete.

## 5 Praznjenje vrečk na izpust

Ustrezno se namestite.

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

- Odprite samopritrdilna trakova in rokav odvijte proti školjki. Pazite, saj se s tem že začne praznjenje. Da do konca odprete iztok, s prsti rahlo pritisnite na vodili (K1).

- 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.

- Nato znova zaprite iztok.

- Upoštevajte: zaprti rokav je skrit pod mehkim netkanim materialom (K3).

- Vrečke Maxi Drainable z zamaškom:

Snemite zamašek in ga usmerite proti straniščni školjki. Po zaključenem praznjenju zamašek očistite.

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

## 6 Uporaba pasu B. Braun z izbočeno kožno podlogo Flexima/Softima Key

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

## 7 Uporaba nalepk za zaščito filtra

Pred kopeljo ali prho na odprtine za odvajanje plinov (L1,L2) namestite zaščitno nalepko za filter, da ohranite učinkovito delovanje filtra. Pri deljenih prevlekah boste morali dvigniti diskretno prevleko in zaščitno nalepko za filter prilepiti neposredno na folijo vrečke. Po kopeli ali prhi zaščitne nalepke za filter odlepите.

## 8 Odstranjevanje izdelkov

- Odstranjevanje vrečke:

Ohranite položaj kožne podloge tako, da primete jeziček za prijemanje in z drugo roko postopoma odlepите vrečko tako, da povlečete jeziček na vrečki (J). Vrečko za urostomo\* odlepите tako, da palec potisnete v predviden izrez ali v režo (J) vstavite specifični dodatek. Vrečko odlepите tako, da jo obrnete. Vrečko odlepите postopoma.

- Odstranite kožno podlogo:

Rahlo povlecite vrh kožne podloge in jo odstranite od zgoraj navzdol, pri tem pa z drugo roko ohranjajte rahel pritisk na kožo v okolici stome.

\* Razpoložljivost po državah se lahko razlikuje

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



## SR Uputstvo za upotrebu

### Šta je 2-delni Flexima® / Softima® Key i za šta se koristi:

Flexima®- Softima® Key je 2-delni sistem za sakupljanje za pacijente sa enterostomom ili urostomom koji se sastoji od:

- Diska sa zaštitnikom za kožu i meke ivice, takođe dostupne\* sa mekim konveksitetom i omčama za prikačivanje pojasa kompanije B. Braun.
- Različitih tipova kesa za sakupljanje\*:
  - Zatvorene za pacijente sa enterostomom,
  - Drenažne za pacijente sa enterostomom sa ili ispuhom „Roll'Up“ (urolan) ili „Maxi Drainable“ koji omogućavaju povezivanje sa distalnom kesom kompanije B. Braun.
  - Drenažne za pacijente sa urostomom, sa drenažnom slavinom.

Jedinstvena osobina sistema je integrisani sistem vođica koji omogućava lako postavljanje adhezivne kese na fleksibilni disk.

Flexima® / Softima® Key se može koristiti zajedno sa dodatnim priborom kompanije B. Braun za negu stoma.

### Namena i indikacije:

Proizvod je indikovao za prikupljanje i zadržavanje stolice ili mokraće kod pacijenata sa enterostomom ili urostomom. Proizvod nije predviđen da se koristi na koži ili sluzokoži na kojoj postoji patološka promena, promena do koje je došlo usled bolesti ili rana.

Zatvorene kese su prvenstveno namenjene za pacijente sa kolostomom; drenažne kese „Roll'Up“ (urolana) za pacijente sa kolostomom sa mekom ili tečnom stolicom i pacijente sa ileostomom; „Maxi drainable“ kese za pacijente sa ileostomom i jejunostomom (u slučaju obilnih tečnih stolica) a drenažne kese „Uro“ (urostoma) za pacijente sa urostomom.

Kliničke koristi i karakteristike: Medicinska sredstva za ostomije nadomešćuju gubitak fekalne i/ili urinarne kontinencije.

Populacija pacijenata: Odrasli pacijenti sa enterostomom

i urostomom ili deca starosti četiri i više godina.

### Kontraindikacija:

Zatvorenu kesu Flexima/ Softima Key, ne preporučujemo za upotrebu od strane pacijenata sa kolostomom koji imaju tečne stolice.

### Rezidualni rizici ili neželjena dejstva:

Prilikom primene Flexima® / Softima® Key mogu nastati komplikacije na koži oko stome.

### **1 Priprema kože**

Operite ruke pre nego što započnete proceduru.

Nežno očistite predeo oko stome toplom vodom. Izbegavajte da koristite etar, alkohol ili bilo koji drugi proizvod za topikalnu primenu koji bi mogao da ometa lepljenje podloge sa diskom. Pažljivo osušite kožu tapkanjem sa mekanom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

### **2 Priprema diska**

Odvojite karton od diska.

Ako koristite proizvod koji treba da se iseče na odgovarajuću veličinu, odsecite centralni otvor hidrokoloidne lepljive podloge do veličine vaše stome (A) po mogućstvu uz pomoć vodiča za stomu. Nemojte isecati preko maksimalnog mogućeg prečnika i uverite se da uvek ostaje ivica od 2 do 3 mm oko vaše stome kako se ne bi priklještila ili povredila sluznica stome.

Napomena: Nije predviđeno da se seku unapred isečeni proizvodi.

### **3 Postavljanje diska**

Odlepite zaštitni papir. Postavite disk oko stome. Da biste poboljšali lepljenje postavite šake preko podloge sa diskom da je zagrejete.

### **4 Postavljanje kесе (zatvorene i drenažne)**

Za drenažne kese „Roll'Up“ (urolane) i „High Flow“ (visokoprotlačne) zatvorite ispušćanje kесе:

- Drenažne kese „Roll'Up“ (urolane): Pomoću vodiča presavijte nastavak rukava četiri puta te presavijte jezičak unazad. Da biste zatvorili ispušćanje, uverite se da su dve samozatvarajuće trake poravnate, okrenute jedna prema drugoj i pritiskajte ih celom dužinom (K3).

- Drenažna kesa sa zatvaračem, „Maxi Drainable“: Zatvorite zatvarač do kraja.

Odvojite zidove kесе tako što ćete je blago izgužvati kako bi u nju ušao vazduh.

Uklonite papir koji štiti lepak na kesi (E).

Uхватите kesu za njene strane.

Umetnite jezičak kесе u prorez na disku (F) i (G). Izbegavajte dodirivanje lepka.

Podesite kesu i pričvrstite je na disk bez stvaranja nabora (H).

Pažljivo postavite lepak vršeći pritisak na područje koje lepate (I).

Uverite se da je kesa dobro zalepljena tako što ćete je blago povući.

## 5 Pražnjenje drenažnih kesa

Zauzmite odgovarajući položaj.

- Drenažne kese „Roll'Up“ (urolane):

- Otvorite dve samozatvarajuće trake i odvijte rukav. Budite pažljivi jer će pražnjenje započeti istog momenta. Da biste potpuno otvorili ispušćanje, lagano pritisnite vodiče prstima (K1).

- Kada se pražnjenje završi, izbacite što je više moguće, sav sadržaj koji se možda još uvek nalazi u rukavu tako što ćete lagano pritiskati od vrha prema dnu. Pažljivo prebrišite nastavak izbegavajući upotrebu tkanine koja ostavlja vlakna (K2).

- Zatim ponovo zatvorite ispušćanje.

- Vodite računa: zatvoreni rukav je sakriven ispod mekog materijala sa zadnje strane (K3).

- „Maxi Drainable“ kesa sa zatvaračem:

Uklonite zatvarač i usmerite je ka WC šolji. Kada se pražnjenje završi, očistite zatvarač.

Nakon pražnjenja drenažnih kesa ponovo zatvorite ispušćanje na način kako je navedeno ranije.

## 6 Korišćenje pojasa kompanije B. Braun sa Flexima/Softima Key konveks

Ako želite da koristite pojas kompanije B. Braun, izaberite dve omče koje su dijametralno suprotne (C,D).

## 7 Upotreba nalepnica za zaštitu filtera

Pre kupanja ili tuširanja, nalepite nalepnicu za zaštitu filtera preko otvora za evakuaciju gasa (L1,L2) da biste održali učinak filtera. Za kесе sa podeljenim poklopcem moraćete da podignete zaštitni film i da zalepite nalepnicu za zaštitu filtera direktno na film kесе. Nakon kupanja ili tuširanja, uklonite nalepnice za zaštitu filtera.

## 8 Uklanjanje proizvoda

- Uklanjanje kесе:

Zadržite disk tako što ćete držati jezičak i odlepljivati kesu drugom rukom povlačenjem jezička na kesi (J). Za kесе za urostomiju\*, odlepite kesu ili pomoću palca umetnutog u poseban prorez, ili posebnim alatom koji se umeće u prorez (J). Okrenite da biste odlepili kesu. Progresivno obavite odlepljivanje.

- Uklanjanje diska:

Lagano povucite gornji deo diska i uklonite disk od gore prema dole održavajući lagani pritisak na kožu oko stome drugom šakom.

\* Dostupnost se može razlikovati u zavisnosti od države.

Ako primetite bilo kakvu promenu na vašoj stomi i/ili koži oko stome obratite se svom lekaru.

Moraju se poštovati nacionalni propisi za uništavanje potencijalno infektivnog materijala.

## SV Bruksanvisning

### Vad Flexima®/Softima® Key 2-delar är och vad de används för:

Flexima®/Softima® Key är ett 2 dels insamlingssystem för patienter med enterostomi eller patienter med urostomier och består av:

- En basplatta med ett hudskydd och en mjuk fläns, finns även\* med mjuk konvexitet och öglor för att sätta fast B. Braun-bältet.
- Olika typer av uppsamlingspåsar\*:
  - Slutna för patienter med enterostomi,
  - Tömbara för patienter med enterostomi med antingen "Roll'Up"-utlopp (rulla upp) eller ett lock tillåter anslutning av tömbar Maxi Drainable till en B. Braun distal påse.
  - Tömbara, med tömningskran, för patienter med urostomi.

Den unika egenskapen hos systemet är ett integrerat guidningssystem som gör det enkelt att placera den vidhäftande påsen på den flexibla basplattan.

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

### Avsett ändamål och indikation:

Produkten är indikerad för insamling och inestängande av avföring eller urin hos patienter med enterostomi eller urostomi. Produkten är inte avsedd att användas på hud eller slemhinna som har en patologisk förändring eller förändring efter sjukdom eller ett sår.

Slutna påsar är primärt avsedda för patienter med kolostomi; tömbara "Roll'Up"-påsar (rulla upp) för patienter med kolostomi med mjuk eller flytande avföring och patienter med ileostomi; Maxi Drainable-påsar för patienter med ileostomi eller jejunostomi (i fall med högt flödande vätskande avföring) och uropåsar för patienter med urostomi.

Klinisk nytta och prestanda: Stomianordningar kompenserar för avförings- och/eller urininkontinens.

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

### Kontraindikation:

För de slutna påsarna Flexima/Softima Key, 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® Key.

### **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 basplattans vidhäftning. Badda försiktigt huden torr med mjuka och luddfria dukar.

### **2 Förbereda basplattan**

Ta isär kartongen och basplattan.

Om du använder en klippbar produkt, klipp öppningen i mitten av den hydrokolloida vidhäftningen så den passar din stomis storlek (A) möjligtvis med hjälp av stomimallen. Klipp inte över maximalt möjliga diameter och se till att det alltid är en 2-3 mm marginal runt din stomi för att inte strypa eller skada stomins slemhinna.

Obs! Förklippta produkter är inte avsedda att klippas.

### **3 Applicera basplattan**

Ta av skyddspappret. Applicera basplattan runt din stomi. För att förbättra vidhäftningen, placera händerna på basplattan för att värma den.

### **4 Applicera påsen (sluten och tömbar)**

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

- Tömbara "Roll'Up"-påsar (rulla upp): Vik hylsans ytterkanter fyra gånger med hjälp av guiderna och vik tillbaka fliken. För att täta utloppet, se till att de två

självhäftande remsorna är inriktade mot varandra och tryck längs med hela deras längd (K3).

- Tömbar påse med lock, Maxi Drainable: Stäng locket hela vägen.

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

Ta av skyddspappret som skyddar påsens vidhäftning (E).

Ta tag i påsen i dess sidor.

Sätt in påsens flik i basplattans öppning (F) och (G). Undvik att ta på vidhäftningen med fingrarna.

Justera påsen så att den fäster på basplattan utan att bli vikt (H).

Applicera försiktigt det vidhäftande genom att utöva ett tryck på fastklibbade ytan (I).

Kontrollera att påsen sitter fast ordentligt genom att dra lite lätt i den.

### 5 Tömma tömbara påsar

Placera dig själv på lämpligt sätt.

- Tömbara "Roll'Up"-påsar (rulla upp):
  - Ta av de två självhäftande remsorna och rulla ut hylsan. Var försiktig, tömningen startar direkt. För att öppna utloppet helt, tryck lite med fingrarna på guiderna (K1).
  - 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 (K2).
  - Stäng sedan utloppet igen.
  - Observera: Den slutna hylsan är dold under det mjuka materialet på baksidan (K3).

- Maxi Drainable-påse med lock:
  - Ta bort locket och rikta det mot toalettskålen. När tömningen är klar, rengör locket.

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

### 6 Använda B. Braun-bältet med konvex Flexima/Softima Key

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

### 7 Använda självhäftande etiketter för filterskydd

Innan du badar eller duschar, sätt den självhäftande etiketten för filterskydd över gasuttömningsöppningarna (L1,L2) 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.

### 8 Ta bort produkterna

- Ta bort påsen:

Håll i basplattans flik med den ena handen och dra gradvis av påsen genom att hålla i påsens flik. När fästytorna är helt separerade lossnar påsen från basplattan vid dess öppningsflik (J). Urostomipåsen\* tas bort antingen genom ha tummen i den specifika utskärningen och lossa påsen eller med det specifika tillbehöret som är isatt i öppningen (J). Vrid för att lossa påsen. Genomför lossningen progressivt.

- Ta bort basplattan:

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

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

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



**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 Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionsweise führen. Vor der Verwendung des konvexen Produkts bitte bei Ihrem behandelnden Arzt Rat einholen. Stoma-Vorrichtungen dürfen nicht aufbereitet werden.

**ES** 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. I dispositivi di raccolta per stomie 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.

**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.

**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. Stomické prostředky nelze obnovit.

**DA** Advarsel: Genanvendelse af anordninger til engangsbrug medfører en mulig risiko for patienten. Det kan føre til kontaminering og/eller svækkelse af funktionelle muligheder. Søg råd fra din sundhedsmedarbejder før brug af konvexst udstyr. Stomiudstyr må ikke oparbejdes.

**ET** Hoiatus: Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadme korduvkasutus võib põhjustada potentsiaalset ohtu patsiendile. See võib viia saastumiseni ja/või seadme funktsionaalse võimekuse häirimiseni. Palun küsige nõu oma tervishoiuspetsialistilt enne kumerate seadmete kasutamist. Stoomiseadmeid ei saa taastöödelda.

**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 működőképesség romlásához vezethet. A konvex eszközök használata előtt kérjen segítséget egészségügyi szakembertől. A sztómaeszközök újbóli felhasználásra való előkészítése nem lehetséges.





# Effective

**JA** 警告 患者やユーザーに危険を及ぼす可能性があるため、ディスポタイプ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。

**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 izliktas ierīces, lūdziet padomu savam veselības aprūpes speciālistam. Ostomijas aprīkojuma daļas nevar pārstrādāt.

**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 reprocesseres.

**PL** Ostrzeżenie: Ponowne używanie wyrobów jednorazowego użytku powoduje potencjalne ryzyko dla pacjenta. Może ono prowadzić do zanieczyszczenia i/lub pogorszenia funkcjonalności. Przed użyciem produktów convex skonsultuj się z wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Produkty stomijne nie mogą być ponownie wykorzystywane.

**PT** Alerta: A reutilização de dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente. Pode resultar em contaminação e/ou afetar a capacidade funcional. Por favor procure aconselhamento do seu profissional de saúde antes de utilizar dispositivos convexos. Os equipamentos de ostomia não podem ser reprocessados.

**RO** Avertisment: Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un posibil risc pentru pacient. Aceasta poate duce la contaminarea și/sau afectarea capacității de funcționare. Vă rugăm să vă adresați 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 svojím lekárom. Osteomálne pomôcky nemožno pripraviť na opakované použitie.

**SL** Opozorilo: Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko privede do tveganja za osebo s stomo. Povzroči lahko kontaminacijo in/ali se poslabša delovanje. Pred uporabo izbočenih pripomočkov se posvetujte z zdravstvenim delavcem. Pripomočki za stomo niso primerni za ponovno uporabo.

**SR** Upozorenje: Ponovna upotreba sredstava za jednokratnu primenu stvara potencijalan rizik za pacijenta. Ona može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionalnog kapaciteta. Posavetujte se sa svojim lekarom pre upotrebe konvexnih medicinskih sredstava. Medicinska sredstva za ostomije se ne mogu ponovo obrađivati.

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

# Effective



Effective

- EN Cut-to-fit: cutting diameter permitted.
- DE Zuschneidbar: erlaubter Zuschneidungs-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.
- BG Изрязване по мярка: Изрязването по диаметър е позволено.
- CS Odstřihnouti na požadovanou velikost: je povoleno odstřihnouti na požadovaný průměr.
- DA Cut-to-fit: Det er tilladt at tilpasse diameteren ved at klippe den til.
- EL Περικοπή για προσαρμογή μεγέθους: επιτρέπεται η περικοπή στην επιθυμητή διάμετρο.
- FI Leikattava: sopivaan läpimittaan leikkaus sallittu.
- HU Kivágatható: a megengedett legnagyobb átmérőig.
- JA フリーカット: カッティング直径が許容されます。
- 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 Taiere la dimensiuni: diametru de taiere permis.
- RU Вырез по размеру: допустимый диаметр обрезки.
- SK Je dovoľené vystrihnúť požadovaný priemer.
- SL Ne prekoračite dovoljenega premera izreza.
- SR Iseći po meri: dozvoljeno je iseći do željenog prečnika.
- SV Klippbar: tillåtet att klippa ut diameter.
- ET Lõigatava avaga kott: lubatud lõike läbimõõt.
- LV Izgrieziet, lai derētu: atļauts izgriezt vēlamo diametru.
- NO Oppklippbar: Klipp innenfor angitt diameter.

Effective



Effective

- EN Do not cut beyond the diameter indicated on the base plate
- DE Nicht über den letzten Markierungsring auf der Basisplatte schneiden
- ES No corte más allá del diámetro que se indica en la placa base
- FR Ne pas découper au-delà du diamètre indiqué sur le support
- IT Non tagliare oltre il diametro indicato sulla placca
- NL Knip niet verder dan de aangegeven diameter op de huidplak
- BG Да не се изрязва извън диаметъра, указан на базовата плочка
- CS Nestříhejte za vyznačený průměr na podložce
- DA Klip ikke udover den diameter, der er angivet på basispladen
- EL Μην κόβετε πέρα από τη διάμετρο που υποδεικνύεται στη βάση.
- ET Ärge lõigake ava suuremaks, kui on alusplaadil näidatud läbimõõt
- FI Älä leikkaa pohjalevyyn merkityn läpimitan ulkopuolelle
- HU Ne vágjon az alaplapon jelzett átmérőnél nagyobb nyílást!
- JA ベースプレートに表示される直径以上のサイズにカットしないでください。
- PL Nie tnij poza średnicę wskazaną na płytce stomijnej
- PT Não corte além do diâmetro indicado na placa de base
- RO Nu tăiați dincolo de diametrul indicat pe suportul de bază
- RU Не делать вырез за пределами диаметра, указанного на базовой пластине.
- SK Nestrihajte za čiaru, ktorá je vyznačená na spodnej časti.
- SL Pri rezanju ne prekoračite premera izreza, označenega na kožni podlogi
- SR Nemojte isecati preko prečnika naznačenog na podlozi sa diskom
- SV Klipp inte över den indikerade diametern på basplattan
- LV Negrieziet tālāk par diametru, kas norādīts uz pamatnes plāksnes
- NO Ikke klipp utenfor diameteren angitt på hudplaten

Effective

Effective  
Notes

Effective