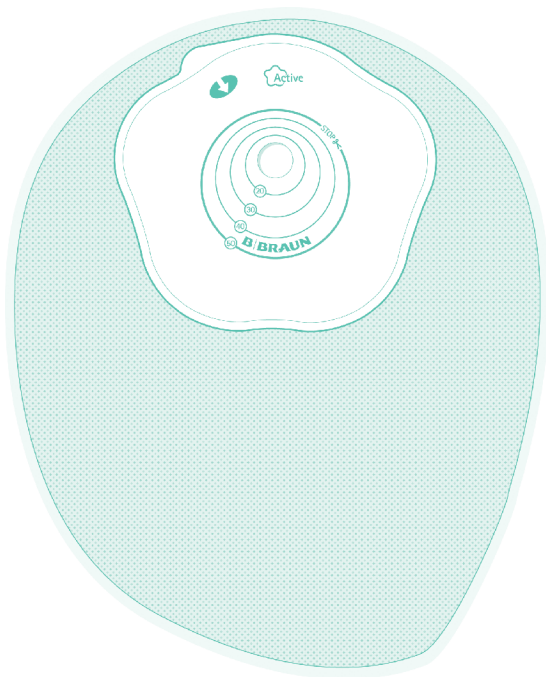


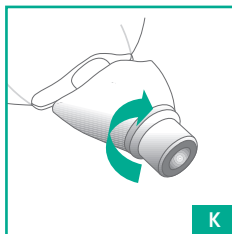
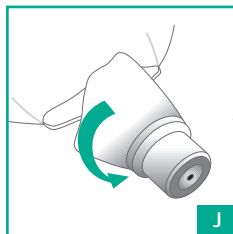
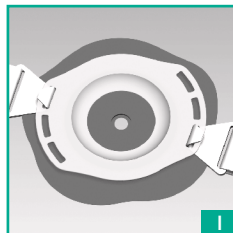
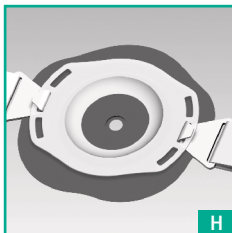
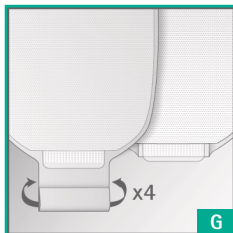
# Flexima®/Softima® Active

---



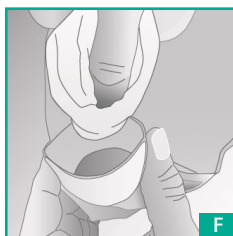
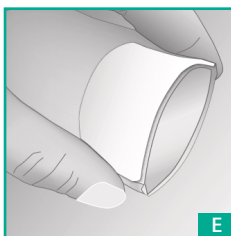
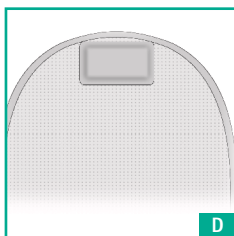
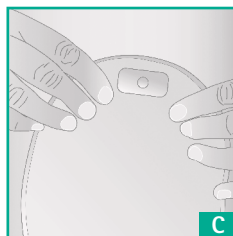
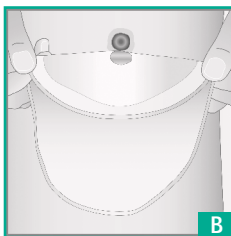
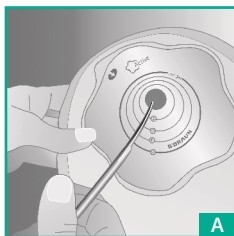
---

# Flexima®/Softima® Active



---

# Flexima®/Softima® Active



### What Flexima® / Softima® Active is and what it is used for

Flexima® / Softima® Active is a 1-Piece collection system for enterostomates or urostomates comprising of different types of pouches\* including a coupling ring with guiding system for easy pouch application:

- Closed for colostomates,
  - Drainable for enterostomates with either outlet,
  - Drainable for urostomates with a "Uro" tap and uro connector allowing connection to a B. Braun distal bag.
- Flexima® / Softima® Active 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 mucus membrane presenting a pathological change or change following disease or a wound.

Closed pouches are primarily intended for colostomates; drainable "Roll'Up" pouches for colostomates with soft or liquid stools and ileostomates; and drainable "Uro" pouches for urostomates.

The Soft Convex skin protector Flexima-Softima Active O'Convex is specifically designed to ensure a secure seal around stomas which are

- located in shallow to moderately deep skin folds,
- flush or slightly retracted.

The soft convex skin protector helps to prevent leakages, by tight-fitting the peristomal area. For extra security you can use one out of the three positions (H,I) of the belt loops of the soft convex skin protector to fix the belt.

#### Clinical benefits & performances:

Ostomy appliances compensate for the loss of faecal and/or urinary continence.

#### Patient population:

Enterostomates and urostomates adults or children above

four years.

#### Contraindication:

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

#### Residual risks or side effects:

Peristomal skin complications can occur while using Flexima® / Softima® Active.

#### **1** Preparing the skin

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

#### **2** Preparing the base plate

If you are using a Cut-To-Fit product, cut the central opening of the hydrocolloid adhesive to the size of your stoma (A) possibly with the help of the Stoma Guide. Do not cut beyond the maximum possible diameter and make sure that there is always a 2 to 3 mm margin around your stoma in order not to strangle or hurt the stomal mucosa. Note : Pre-Cut products are not intended to be cut out. In order to improve the adhesion of the Flexima-Softima Active O'Convex "Roll'Up" and the Flexima-Softima Active O'Convex Uro place hands over the base plate to warm it up.

#### **3** Fitting your appliance

Peel off the release. Position the bottom of the skin protector around the base of the stoma (B).

Press the bottom part of the skin protector smoothly onto the skin, then place and press onto the upper part (the skin protector is flexible and adapts perfectly to body movements) (C).

In case of error in the positioning, it is possible to remove the pouch and replace it properly. If you wish to use a belt (with a convex product), choose two loops that are diametrically opposed (H,I).

---

**MD**

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

## EN Instructions for Use

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

For drainable "Roll'Up" close the closure outlet. For drainable "Uro" pouches, make sure that the tap is closed.

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

Fold the extremity of the sleeve four times using the guide and fold the tab back.

To seal the outlet, apply pressure on all the length of the two self-fastening strips facing each other.

Please note: the closed sleeve is hidden under the soft non-woven fleece (G).

### 5 Handling drainable pouches

#### ■ Drainable "Roll'Up" pouches:

Closing the Roll'Up outlet:

Fold the extremity of the sleeve four times using the guides and fold the tab back. To seal the outlet, make sure that the two self-fastening strips are aligned, facing each other and apply pressure on all their length (G).

Emptying the pouch:

Position yourself appropriately, then 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 each side (E). Once the drainage 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 (use only non-shedding material) (F). Finally, close the outlet again.

To close the pouch, fold the sleeve as indicated above.

#### ■ Drainable "Uro" pouches:

Closing the Uro tap:

To close the tap once the pouch has been emptied, turn clockwise until it has returned to its original position (J).

Emptying the pouch:

Point the tap towards the toilet bowl, slowly turn the tap counter-clockwise until the desired flow rate is obtained (K).

Connecting to B. Braun distal bag:

The connection of the pouch to a B. Braun distal bag can require the use of the supplied uro connector. To clip on the uro connector or the B. Braun Uribag, press the two wings and insert it into the pouch tap. Open the tap turning it half a turn counter-clockwise to allow urine to flow in the B. Braun distal bag. To un-clip, close the tap of the pouch by turning it half clockwise, pull out the uro connector or the B. Braun Uribag by pressing the two wings.

### 6 Using filter protection stickers

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

### 7 Removing the products

Removing the pouch:

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

*\* Availability may vary from one country to another.*

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

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

## DE Gebrauchsanweisung

### Was ist Flexima®/Softima® Active und wofür wird es verwendet:

Flexima®/Softima® Active ist ein einteiliges Stomaversorgungssystem für Enterostoma- und Urostomaträger, das aus verschiedenen Beutelarten\* besteht, die für eine einfache Anbringung des Beutels auf der Haut des Stomaträgers geeignet sind:

- geschlossene Beutel für Enterostomaträger,
- entleerbare Beutel für Enterostomaträger mit Auslass,
- entleerbare Beutel für Urostomaträger mit einem „Uro“-Ablasshahn (Urostomie) und Uro-Anschluss zum Anschluss eines zusätzlichen Auffangbeutels von B. Braun.

Flexima®/Softima® Active 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, Ausstreibebeutel für Kolostomaträger mit weichen oder flüssigen Stühlen und Ileostomaträger, und entleerbare „Uro“-Beutel sind für Urostomaträger bestimmt.

Der weiche, konvexe Hautschutz Flexima/Softima Active O'Convex ist speziell dafür ausgelegt, eine sichere Abdichtung rund um Stomas herzustellen, die

- sich in flachen bis moderat tiefen Hautfalten befinden
- oder bündig mit der Haut bzw. leicht retrahiert sind.

Der weiche, konvexe Hautschutz verhindert dank engem Anliegen im Bereich rund um das Stoma den Austritt von Inhalt. Für zusätzliche Sicherheit können Sie eine von drei Positionen (H, I) der Gürtelschlaufen des weichen, konvexen Hautschutzes verwenden, um den Gürtel anzubringen.

### 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:

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

### Restrisiken oder Nebenwirkungen:

Während der Verwendung von Flexima®/Softima® Active können Komplikationen der peristomalen Haut auftreten. **1 Vorbereitung der Haut**

Waschen Sie vor dem Beginn des Eingriffs Ihre Hände.

Reinigen Sie vorsichtig den Bereich rund um das Stoma mit lauwarmem Wasser. 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

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

Hinweis: Vorgeschchnittene Produkte sind nicht zum Ausschneiden vorgesehen. Um die Haftung von Flexima/Softima Active O'Convex Roll'Up und Flexima/Softima Active O'Convex Uro zu verbessern, legen Sie zum Aufwärmen die Hände auf die Basisplatte.

### 3 Anbringen Ihres Beutels

Entfernen Sie das Schutzpapier. Positionieren Sie die Unterseite des Hautschutzes um die Basis des Stomas (B).

Drücken Sie den unteren Teil des Hautschutzes sanft auf die Haut. Platzieren Sie anschließend den oberen Teil und drücken Sie ihn fest (der Hautschutz ist flexibel und passt sich perfekt an die Körperbewegungen an) (C).

Im Falle einer versehentlichen falschen Platzierung können Sie den Beutel entfernen und entsprechend neu platzieren. Wenn Sie einen Gürtel (mit einem konvexen Produkt) verwenden möchten, wählen Sie zwei sich gegenüberliegende Schlaufen aus (H, I).

### 4 Anbringung des Beutels (geschlossen und austreifbar)

Bei Ausstreifbeuteln („Roll‘Up“ / hochrollbar) verschließen Sie den Auslassverschluss. Stellen Sie bei den entleerbaren „Uro“-Beuteln sicher, dass der Hahn geschlossen ist.

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

Falten Sie das Ende des Stutzens viermal unter Beachtung der Führungen und klappen Sie die Lasche zurück.

Üben Sie zum Verschließen des Auslasses Druck auf die gesamte Länge der beiden gegenüberliegenden selbstklebenden Streifen aus. Bitte beachten Sie: Der geschlossene Stutzen ist unter dem weichen Vliesstoff versteckt (G).

### 5 Handhabung Ausstreifbeutel

■ Ausstreifbeutel („Roll‘Up“ / hochrollbar):

Schließen des Roll‘Up-Auslasses:

Falten Sie das Ende des Stutzens 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 (G).

Den Beutel entleeren:

Nehmen Sie eine angemessene Position ein, 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 jede Seite (E). 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 das Ende (verwenden Sie dafür nur fusselfreies Material) (F). Schließen Sie abschließend den Auslass wieder.

Falten Sie zum Schließen des Beutels den Stutzen wie oben dargestellt.

■ Entleerbare „Uro“-Beutel:

Den „Uro“-Hahn schließen:

Drehen Sie den Hahn zum Schließen nach dem Entleeren des Beutels im Uhrzeigersinn, bis er sich wieder in seiner Ausgangsposition befindet (J).

Den Beutel entleeren:

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

Anschluss an einen zusätzlichen B. Braun Beutel:

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

### 6 Verwendung von Filter-Schutzklebestreifen

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

### 7 Entfernung der Produkte

Entfernung des Beutels:

Ziehen Sie leicht an der Oberseite des Beutels und entfernen Sie den Beutel 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.



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

Flexima® / Softima® Active es un sistema de recogida de una pieza para pacientes con enterostomías o urostomías que incluye distintos tipos de bolsas\*, incluido un anillo de acoplamiento con sistema de guía para colocar fácilmente la bolsa:

- cerradas para pacientes con enterostomías,
- drenables para pacientes con enterostomías para cualquier abertura,
- drenables para pacientes con urostomías con un tapón "Uro" (urostomía) y un conector de urostomía que permite la conexión con una bolsa distal de B. Braun.

Flexima® / Softima® Active 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) para pacientes colostomizados con heces blandas o líquidas y pacientes con ileostomías; las bolsas drenables "Uro" (urostomía) para pacientes con urostomías.

El protector cutáneo convexo suave Flexima-Softima Active O'Convex ha sido diseñado específicamente para asegurar un sellado seguro alrededor de estomas que:

- ubicados en pliegues cutáneos superficiales a moderadamente profundos,
- están nivelados o ligeramente retraídos.

El protector cutáneo convexo suave se ajusta a la zona de alrededor del estoma con firmeza para ayudar a evitar fugas. Para más seguridad, puede utilizar una de las tres posiciones (H, I) de las asas del cinturón del protector cutáneo convexo suave para fijar el cinturón.

### Beneficios clínicos y funcionamiento:

Los equipos de ostomía compensan la pérdida de continencia fecal o urinaria.

### Pacientes previstos:

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

### Contraindicaciones:

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

### Riesgos residuales o efectos secundarios:

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

#### 1 Preparación de la piel

Lávese las manos antes de comenzar con la intervención.

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

#### 2 Preparación de la placa base

Si está utilizando un producto que se debe cortar para adaptarlo, corte la abertura central del adhesivo hidrocoloide y adapte 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. Para mejorar la adherencia de las bolsas Flexima-Softima Active O'Convex Roll'Up (enrollables) y Flexima-Softima Active O'Convex Uro (urostomía), coloque las manos sobre la placa base para calentarla.

#### 3 Colocación del equipo

Despegue la funda. Coloque la parte inferior del protector cutáneo alrededor de la base del estoma (B).

Presione con suavidad la parte inferior del protector cutáneo en la piel y, después, coloque y presione la parte superior (el protector cutáneo es flexible y se adapta perfectamente a los movimientos del cuerpo) (C).

En caso de que se coloque la bolsa de forma incorrecta, es posible quitarla y colocarla bien. Si quiere usar un cinturón (con un producto convexo), elija las dos asas que están diametralmente opuestas (H, I).

## ES Instrucciones de uso

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

Para las bolsas drenables "Roll'Up" (enrollables), cierre la abertura de salida: Para las bolsas drenables "Uro" (urostomía), asegúrese de que la válvula está cerrada.

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

Doble el extremo de la camisa cuatro veces utilizando la guía y doble la pestaña hacia atrás.

Para cerrar la abertura, aplique presión a lo largo de las dos tiras autofijables que están alineadas una enfrente de la otra.

Tenga en cuenta que: la camisa cerrada está escondida por debajo del forro polar suave sin tejer (G).

### 5 Manejo de las bolsas drenables

#### ■ Bolsas drenables "Roll'Up" (enrollables):

Cierre de la abertura Roll'Up (enrollable):

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 (G).

Vaciado de la bolsa:

Colóquese en una posición adecuada, 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 cada lado (E). Cuando haya finalizado el drenaje, expulse la mayor cantidad posible de materia que quede en la camisa apretándola ligeramente de arriba hacia abajo. Limpie el extremo con cuidado (utilice solo materiales que no desprendan pelusas) (F). Por último, vuelva a cerrar la abertura.

Para cerrar la bolsa, doble la camisa tal como se indica arriba.

#### ■ Bolsas drenables "Uro" (urostomía):

Cierre del tapón Uro (urostomía):

Para cerrar el tapón una vez que se ha vaciado la bolsa, gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta que haya vuelto a su posición original (J).

Vaciado de la bolsa:

Coloque la válvula apuntando hacia la taza del inodoro y gire la

válvula lentamente en el sentido contrario de las agujas del reloj hasta que obtenga la tasa de flujo deseada (K).

Conexión a una bolsa distal de B. Braun:

La conexión de la bolsa a una bolsa distal de B. Braun puede requerir el uso del conector de urostomía suministrado. Para abrochar el conector de urostomía o la Uribag de B. Braun, apriete las dos alas e introdúzcalo en la válvula de la bolsa. Abra la válvula girándola media vuelta en el sentido contrario de las agujas del reloj para permitir que la orina fluya a la bolsa distal de B. Braun. Para desabrocharlo, cierre la válvula de la bolsa girándola media vuelta en el sentido de las agujas del reloj y saque el conector de urostomía o la Uribag de B. Braun apretando las dos alas.

### 6 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 (D) 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.

### 7 Quitar los productos

Quitar la bolsa:

Tire un poco de la parte superior de la bolsa 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.

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

Flexima® / Softima® Active est un système de recueil en 1 pièce pour les patients présentant une stomie digestive ou urinaire comprenant différents types de poches\*

- Fermée pour les patients présentant une stomie digestive,
- Vidable pour les patients présentant une stomie digestive avec l'une ou l'autre des manchons d'évacuation,
- Vidangeable pour les patients présentant une stomie urinaire avec un robinet « Uro » et un connecteur « Uro » permettant une connexion à une poche de recueil à distance B. Braun.

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

Destination et indication :

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

Les poches fermées sont principalement destinées aux patients colostomisés ; les poches vidables « Roll'up » sont destinées aux patients colostomisés avec des selles molles ou liquides et aux patients iléostomisés ; les poches « Uro » sont destinées aux patients urostomisés.

Le protecteur cutané convexe souple Flexima-Softima Active O'Convex est spécialement conçu pour assurer une étanchéité sûre autour des stomies

- situées dans des plis cutanés peu ou moyennement profonds,
- à fleur ou légèrement rétractés.

Le protecteur cutané souple et convexe aide à prévenir les fuites, en s'ajustant à la zone péristomiale. Pour plus de sécurité, il est possible d'utiliser l'une des trois positions (H,I) des encoches de ceinture du protecteur cutané souple et convexe pour fixer la ceinture.

### Bénéfices cliniques & 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 :

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

### Risques résiduels ou effets secondaires :

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

### **1** Préparation de la peau

Se laver les mains avant de commencer la procédure.

Nettoyer délicatement la zone péristomiale à l'eau tiède. Éviter l'éther, l'alcool ou tout autre produit 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

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. Afin d'améliorer l'adhérence du Flexima-Softima Active et Flexima-Softima Active O'Convex "Roll'Up", placer des mains sur le support pour le réchauffer.

### **3** Pose du dispositif

Retirer le papier de protection. Placer la partie inférieure du protecteur cutané autour de la base de la stomie (B).

Appuyer doucement sur la partie inférieure du protecteur cutané pour l'appliquer sur la peau, puis placer la partie supérieure et appuyer dessus (le protecteur cutané est flexible et s'adapte parfaitement aux mouvements du corps) (C).

En cas d'erreur de positionnement, il est possible de retirer la poche et de la remettre en place correctement. Si le port d'une ceinture (avec le produit convexe) est souhaité, veiller à utiliser 2 encoches diamétralement opposées (H,I).

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

Pour les poches vidables « Roll'Up », fermer le manchon d'évacuation avec le clamp intégré. Pour les poches vidangeables « Uro », s'assurer que le robinet est fermé.

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

Replier l'extrémité du manchon quatre fois à l'aide du guide et rabattre la languette.

Pour fermer le manchon d'évacuation, exercer une pression sur toute la longueur des deux bandes de fixation en face l'une de l'autre.

Remarque : le manchon fermé est caché sous la pellicule non tissée souple (G).

### 5 Manipulation des poches vidables

■ Poches vidables « Roll'Up » :

Fermeture du manchon d'évacuation « 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 (G).

Vidage de la poche :

Se positionner correctement, puis relâcher 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 de chaque côté (E). Le vidage achevé, expulser au maximum les matières qui pourraient encore se trouver dans le manchon en le pressant légèrement de haut en bas. Nettoyer soigneusement son extrémité (utiliser uniquement un matériau non pelucheux) (F). Enfin, fermer à nouveau le manchon d'évacuation.

Pour fermer la poche, plier le manchon comme indiqué ci-dessus.

■ Poches vidangeables « Uro » :

Fermeture du robinet « Uro » :

Pour fermer le robinet une fois que la poche a été vidée, le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit revenu à sa position initiale (J).

Vidage de la poche :

Diriger le robinet dans la cuvette des toilettes, faire tourner doucement

le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à obtenir la vitesse d'écoulement désirée (K).

Connexion de la poche de recueil à distance B. Braun :

La connexion de la poche de recueil à distance B. Braun peut nécessiter l'utilisation du connecteur « Uro » fourni. Pour clipser le connecteur « Uro » du B. Braun Uribag, appuyer sur les deux ailettes et l'insérer dans le robinet de la poche. Ouvrir le robinet en le tournant d'un demi-tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour permettre à l'urine de s'écouler dans la poche de recueil à distance B. Braun. Pour le déclipser, fermer le robinet de la poche en le tournant d'un demi-tour dans le sens des aiguilles d'une montre et retirer le connecteur « Uro » ou le B. Braun Uribag en appuyant sur les deux ailettes.

### 6 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 (D) afin de préserver les performances du filtre. Pour une poche avec fenêtre, il faut ouvrir la fenêtre de vision et coller une étiquette adhésive pour filtre directement sur le film de la poche. Après un bain ou une douche, retirer les étiquettes adhésives pour filtre.

### 7 Retrait des produits

Retrait de la poche :

Tirer légèrement sur le dessus de la poche et la retirer 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® Active e per cosa è utilizzato

Flexima® / Softima® Active è un sistema di raccolta monopezzo per dispositivi enterostomici o urostomici composto da vari tipi di tasche\* con un anello di accoppiamento e sistema di guida per una facile applicazione:

- A fondo chiuso per enterostomie,
- Drenabile per enterostomie con uscita,
- Drenabile per urostomie con rubinetto "Uro" e connettore uro, che permette il collegamento a una sacca distale B. Braun.

Flexima®/Softima® Active 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 ai pazienti colostomizzati con feci morbide o liquide e ai pazienti ileostomizzati; le tasche "Uro" drenabili ai pazienti urostomizzati.

Il dispositivo di protezione cutanea convesso morbido Flexima-Softima Active O'Convex è specificamente progettato per garantire una tenuta sicura intorno alle stomie

- che si trovano in pieghe della pelle da poco a moderatamente profonde,
- a livello con la pelle o leggermente ritratte.

I dispositivi di protezione cutanea convesso morbido contribuisce a prevenire le perdite, grazie a una tenuta sicura dell'area peristomiale. Per maggiore sicurezza, è possibile utilizzare una delle tre posizioni (H,I) degli anelli della cintura del dispositivo di protezione cutanea morbido convesso per fissare la cintura.

### Benefici clinici e prestazioni:

I dispositivi di raccolta per stomie compensano la perdita di continenza fecale e/o urinaria.

### Popolazione di pazienti:

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

### Controindicazioni:

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

### Rischi residui o effetti collaterali:

Durante l'utilizzo di Flexima®/Softima® Active possono verificarsi complicanze cutanee peristomiche.

### **1** Preparazione della cute

Lavarsi le mani prima di iniziare la procedura.

Pulire delicatamente l'area peristomiale con acqua tiepida. Evitare etere, alcool o qualsiasi altro prodotto topico che potrebbe interferire con l'adesione della piastra di supporto. Asciugare accuratamente la pelle con panni morbidi che non lasciano pelucchi.

### **2** Preparazione della piastra di supporto

Se si utilizza un prodotto Cut-To-Fit, tagliare l'apertura centrale dell'adesivo idrocolloideale 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. Per migliorare l'adesione di Flexima-Softima Active O'Convex Roll'Up e Flexima-Softima Active O'Convex Uro, posizionare le mani sopra la piastra di supporto per riscaldarla.

### **3** Posizionamento dell'attrezzatura

Staccare il rilascio. Posizionare la parte inferiore del dispositivo di protezione cutanea intorno alla base della stomia (B).

Premere la parte inferiore del dispositivo di protezione cutanea sulla pelle, quindi posizionare e premere la parte superiore (il dispositivo di protezione cutanea è flessibile e si adatta perfettamente ai movimenti del corpo) (C).

In caso di errore di posizionamento, è possibile rimuovere la tasca e riposizionarla correttamente. Se si desidera utilizzare una cintura (con un prodotto convesso), scegliere due anelli diametralmente opposti (H,I).

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

Per tasche "Roll'Up" drenabili, chiudere l'uscita di chiusura. Per tasche drenabili "Uro", assicurarsi che il rubinetto sia chiuso.

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

Piegare l'estremità del manico quattro volte utilizzando la guida e ripiegare la linguetta all'indietro.

Per sigillare l'uscita, applicare pressione sull'intera lunghezza delle due strisce autofissanti, l'una di fronte all'altra.

Nota: il manico chiuso è nascosto sotto il tessuto non tessuto morbido (G).

### 5 Manipolazione delle tasche drenabili

■ Tasche drenabili "Roll'Up":

Chiusura dell'uscita Roll'Up:

Piegare l'estremità del manico 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 (G).

Svuotamento della tasca:

Posizionarsi correttamente, quindi rilasciare le due strisce autofissanti e srotolare il manico. Attenzione, lo svuotamento inizierà proprio in questo momento. Per aprire completamente l'uscita, esercitare una leggera pressione con le dita su ciascun lato (E). Una volta completato lo svuotamento, espellere, per quanto possibile, qualsiasi materiale rimasto nel manico premendo leggermente dall'alto verso il basso. Pulire con attenzione l'estremità (usare solo materiale privo di lanugine) (F). Infine, chiudere nuovamente l'uscita.

Per chiudere la tasca, ripiegare il manico come descritto sopra.

■ Tasche drenabili "Uro":

Chiusura del rubinetto Uro:

Per chiudere il rubinetto una volta svuotata la tasca, ruotare in senso orario finché non torna alla posizione originale (J).

Svuotamento della tasca:

Puntare il rubinetto verso il water, ruotare lentamente il rubinetto in senso antiorario fino ad ottenere la portata desiderata (K).

Collegamento alla sacca distale B. Braun:

Il collegamento della tasca ad una sacca distale B. Braun può richiedere l'uso del connettore uro in dotazione. Per agganciare il connettore uro o la Uribag B. Braun, premere le due ali e inserirlo nel rubinetto della tasca. Aprire il rubinetto ruotandolo di mezzo giro in senso antiorario per consentire il flusso di urina nella sacca distale B. Braun. Per sganciare, chiudere il rubinetto della tasca ruotandolo di mezzo giro in senso orario ed estrarre il connettore uro o la Uribag B. Braun premendo le due ali.

### 6 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 (D) 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.

### 7 Rimozione dei prodotti

Rimozione della tasca:

Tirare leggermente la parte superiore della tasca 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.

Attenersi ai regolamenti nazionali sulla distruzione dei materiali potenzialmente infettivi.

### Wat is Flexima® / Softima® Active en waarvoor wordt het gebruikt:

Flexima® / Softima® Active is een 1-delig opvangsysteem voor patiënten met een darmstoma of urostoma dat bestaat uit verschillende soorten zakjes\*:

- Gesloten voor darmstoma-patiënten,
- Leegbaar via een uitloop voor patiënten met een darmstoma,
- Leegbaar voor urostoma-patiënten, met een 'Uro'(urostoma)-kraantje en uro-connector voor bevestiging aan een B. Braun opvangzak.

Flexima® / Softima® Active 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; en leegbare 'Uro'-zakjes voor urostoma-patiënten.

De zachte, convexe huidplaat Flexima-Softima Active O'Convex is speciaal ontworpen om beter aan te sluiten rond stoma's die

- in ondiepe tot matig diepe huidplooiën liggen,
- op huidniveau liggen of licht teruggetrokken zijn.

De zachte convexe huidplaat helpt lekkage te voorkomen, door goed aan te sluiten op het peristomale gebied. Voor extra veiligheid kunt u een van de drie posities (H,I) van de oogjes van de zachte convexe huidplaat gebruiken om de stomagordel aan te brengen.

### Klinische voordelen & prestaties:

Stomahulpmiddelen zijn bedoeld voor het opvangen van feces uit een darmstoma of van urine uit een urostoma.

### Patiëntenpopulatie:

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

### Contra-indicatie:

Er zijn geen formele contra-indicaties voor het gebruik van Flexima® / Softima® Active.

### Overige risico's of bijwerkingen:

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

#### 1 Voorbereiding van de huid

Was uw handen voor het starten van de verzorging.

Reinig het peristomale gebied voorzichtig met lauw water. Vermijd ether, alcohol of andere producten die de knekracht van de huidplak kunnen beïnvloeden. Dep de huid voorzichtig droog met een zachte en niet-pluizende doek.

#### 2 Voorbereiding 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 te knippen. Leg uw handen over de huidplak om deze op te warmen, om de knekracht van de Flexima-Softima Active O'Convex Roll'Up en de Flexima-Softima Active O'Convex Uro te verbeteren.

#### 3 Uw stomahulpmiddel aanbrengen

Verwijder de beschermfolie. Plaats de onderkant van de huidplaat langs de basis van de stoma (B).

Druk het onderste stuk van de huidplaat glad op de huid en plaats dan het bovenste deel op de huid en druk het aan (de huidplaat is flexibel en past zich perfect aan bewegingen van het lichaam aan) (C). Wanneer het plaatsen niet goed is gegaan, kan het zakje worden losgehaald en opnieuw geplaatst worden. Als u een stomagordel (met een convexe product) wenst te gebruiken, kies dan twee tegenover elkaar liggende oogjes (H,I).

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

Sluit bij leegbare 'Roll'Up'-zakjes de afsluitbare uitloop door deze op te rollen. Zorg bij leegbare 'Uro'-zakjes dat het kraantje gesloten is. Scheid de wanden van het zakje van elkaar door het zakje licht te verkreukelen zodat er lucht instroomt.

Vouw het uiteinde van de uitloop viermaal terug op de vouwlijnen en

## NL Gebruiksaanwijzing

vouw daarna het lijpe terug.

Om de uitloop af te sluiten drukt u de twee klittenbandstroken op elkaar en drukt u deze aan over de gehele lengte.

Let op: de gesloten uitloop is verborgen onder de zachte non-woven laag (G).

### 5 Gebruik van leegbare zakjes

#### ■ Leegbare 'Roll'Up'-zakjes:

Het sluiten van een Roll'Up-uitloop:

Vouw het uiteinde van de uitloop viermaal terug op de vouwlijnen en vouw daarna het lijpe 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 (G).

Het zakje legen:

Neem de juiste houding aan, 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 op beide kanten (E). Wanneer het legen voltooid is, verwijdert u achtergebleven ontlasting door de uitloop van boven naar beneden voorzichtig leeg te drukken. Reinig het uiteinde zorgvuldig (gebruik alleen niet-pluizend materiaal) (F). Sluit daarna de uitloop weer af.

Om het zakje te sluiten vouwt u de uitloop op zoals hierboven beschreven.

#### ■ Leegbare 'Uro'-zakjes:

Het Uro-kraantje sluiten:

Om het kraantje te sluiten na het legen van het zakje draait u het kraantje met de klok mee totdat het weer in zijn oorspronkelijke positie staat (J).

Het zakje legen:

Richt het kraantje richting de toiletpot, draai voorzichtig het kraantje tegen de klok in totdat de gewenste stroomsnelheid is bereikt (K).

Aansluiten op B. Braun opvangzak:

Voor het aansluiten van het zakje op een B. Braun opvangzak kan een bijgeleverde uro-connector vereist zijn. Om de uro-connector of de B. Braun Uribag vast te klikken, drukt u op de twee vleugels en brengt u deze in het kraantje van het zakje. Open het kraantje door het een halve slag tegen de klok in te draaien om de urine in

de B. Braun opvangzak te laten stromen. Om los te klikken sluit u het kraantje van het zakje door het een halve slag met de klok mee te draaien en trekt u de uro-connector of de B. Braun Uribag eruit door de twee vleugels in te drukken.

### 6 Gebruik van filterbeschermingsstickers

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

### 7 De producten verwijderen

Het zakje verwijderen:

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

*\* De beschikbaarheid kan per land variëren.*

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

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



## BG Инструкции за употреба

### Какво представлява Flexima® / Softima® Active и за какво се използва:

Flexima® / Softima® Active е еднокомпонентна колекторна система за пациенти с ентеростомата и/или уростомата, съставена от различни модели торбички\*, включваща свързващ пръстен с направляваща система за лесно поставяне на торбичката:

- Затворена за пациенти с ентеростомата,
- С източване за пациенти с ентеростомата налична с всеки от изходните отвори,
- С източване за пациенти с уростомата с кранче „Uro“ и уро конектор, позволяващ свързване към сак за източване на В. Браун.

Flexima® / Softima® Active може да се използва едновременно с допълнителни принадлежности за грижа за стома на В. Браун. Предназначение и показания:

Продуктът е показан за събиране и съхранение на изпражнения или урина от пациенти с ентеростомата 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; торбички с източване тип „Roll’Up“ (навиващи се) - за пациенти с колостомата за меки или течни изпражнения и пациенти с илеостомата; торбички с източване тип „Uro“ - за пациенти с уростомата.

Мекият излъкнал протектор за кожа Flexima-Softima Active O’Convex е специфично проектиран да обезпечи сигурно уплътнение около стомите, които са

- разположени в плитки до умерено дълбоки кожни гънки,
- изравнени или леко вдлъбнати.

Мекият излъкнал протектор за кожа помага за предотвратяване на течове, като прилепва плътно по перистомалната зона. За допълнителна сигурност можете да използвате една от трите позиции (H,I) на халките на колана на мекия излъкнал протектор за кожа, за да фиксирате колана.

#### Клинични ползи и действие:

Остомините изделия компенсират загубата на способността за задържане на фекалии и/или урина.

#### Пациентска популация:

възрастни пациенти или деца над четири години с ентеростомата и уростомата.

#### Противопоказания:

Няма съществени противопоказания за употреба на Flexima® / Softima® Active.

#### Остатъчни рискове или странични ефекти:

По време на използване на Flexima® / Softima® Active, може да възникнат перистомални кожни усложнения.

#### **1** Подготовка на кожата

Измийте ръцете си, преди да започнете процедурата.

Почистете внимателно перистомалната област с хладка 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

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

Забележка: Предварително изрязаните продукти не са предназначени за изрязване. За да подобрите прилепването на Flexima-Softima Active O’Convex Roll’Up (навиващи се) и Flexima-Softima Active O’Convex Uro, поставете ръце около базовата плочка, за да я затоплите.

#### **3** Поставяне на Вашето приспособление

Обелете незалепващата хартия. Разположете долната част на протектора за кожа около основата на стомата (B).

Притиснете долната част на протектора за кожа гладко върху кожата, след това поставете и татиснете горната част (протекторът за кожа е гъвкав и се адаптира перфектно спрямо движенията на тялото) (C).

В случай на грешка в позиционирането има възможност да свалите торбичката и да я поставите отново правилно. Ако искате да използвате колан (с излъкнал продукт), изберете две халки, които са диаметрално противоположни (H,I).

#### **4** Поставяне на торбичката (затворена и дренираща се)

За дрениращи се торбички „Roll’Up“ (навиващи се) затворете изходния отвор на затварящия механизъм. За дрениращи се торбички „Uro“ (уростомий) се уверете, че кранчето е затворено.

## BG Инструкции за употреба

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

Прегънете края на ръкава четири пъти с помощта на водача и прегънете езичето назад.

За да запечатате изходния отвор, приложете натиск по цялата дължина на двете самозалепващи се ленти, обърнати една към друга.

Моля, обърнете внимание: затвореният ръкав е скрит под мекия нетъкан материал (G).

### 5 Боравене с дренажи се торбички

■ Дренажи се торбички „Roll‘Up“ (навивачи се):

Затваряне на изходния отвор на „Roll‘Up“ (навивачи 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 (G). Изправване на торбичката:

Заемете подходяща поза, след това освободете двете самозалепващи се ленти и развийте ръкава. Бъдете внимателни, изправянето ще започне в този момент. За да отворите напълно изходния отвор, приложете лек натиск с пръстите си върху всяка страна (E). След като дренажното завърши, избъртайте, колкото е възможно повече, всеки материал, който още е в ръкава, като го притискате леко от горната към долната част. Внимателно почистете края му (като използвате само невлакнест материал) (F). И накрая затворете отново изходния отвор.

Прегънете ръкава, както е указано по-горе, за да затворите торбичката.

■ Дренажи се торбички „Uro“ (уростомия):

Затваряне на крачето Uro:

За да затворите крачето, след като торбичката е била изправена, завъртете го по часовниковата стрелка, докато се върне на оригиналната си позиция (J).

Изправване на торбичката:

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

Свързване към дисталния сак V. Braun:

Свързването на торбичката към дистален сак на V. Braun може да изисква употребата на предоставения уро конектор. За да закачите уро конектора или сака V. Braun Uribag, притиснете

двете крилца и го въведете в крачето на торбичката. Отворете крачето, като го завъртите на половин оборот обратно на часовниковата стрелка, за да може урината да тече в дисталния сак на V. Braun. За да откачите конектора, затворете крачето на торбичката, като го завъртите на половин оборот по посока на часовниковата стрелка, издържайте уро конектора или сака V. Braun Uribag, като притиснете двете крилца.

### 6 Използване на предпазни лепенки за филтър

Преди къпане или вземане на душ, залепете предпазната лепенка за филтър върху отворите за изгонване на газове (D), 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.

### 7 Отстраняване на продуктите

Отстраняване на торбичката:

Издърпайте леко горната част на торбичката и я отстранете 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.

**Co je Flexima® / Softima® Active a k čemu se používá:** Flexima® / Softima® Active je jednoduchý sběrný systém pro pacienty s enterostomií nebo urostomií, který se skládá z různých typů sáčků\* včetně spojovacího kroužku se zaváděcím systémem pro snadnou aplikaci sáčku:

- uzavřené pro pacienty s enterostomií,
- výpustné pro pacienty s enterostomií s výpustí,
- výpustné pro pacienty s urostomií s uzávěrem uro (urostomie) a uro konektorem umožňujícím připojení k distálnímu vaku B. Braun.

Produkt Flexima® / Softima® Active 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 „Roll'Up“ sáčky (rolovací) pro pacienty s kolostomií s měkkou nebo tekutou stolicí a pacienty s ileostomií ; a výpustné „Uro“ sáčky pro pacienty s urostomií. Měkký konvexní chránič kůže Flexima-Softima Active O'Convex je speciálně navržen pro bezpečné utěsnění kolem stomii, které jsou

- umístěny v mělkých až mírně hlubokých záhybech kůže,
- zarovnané nebo lehce zasunuté.

Měkký konvexní chránič kůže těsně přiléhá k peristomální oblasti a tak pomáhá předcházet únikům. Pro zabezpečení navíc můžete využít jednu ze tří poloh (H, I) smýček pásku měkkého konvexního chrániče kůže a pásek tak zajistit.

**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:**

Pro použití Flexima® / Softima® Active neexistují žádné oficiální kontraindikace.

**Zbytková rizika nebo vedlejší účinky:**

Při používání Flexima® / Softima® Active se mohou vyskytnout komplikace s peristomální kůží.

### 1 Příprava kůže

Před zahájením postupu si umyjte ruce.

Šetrně omyjte peristomální oblast vlažnou 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

Pokud používáte produkt určený k zastržení pacientem na požadovanou velikost, zastrháte otvor s hydrokoloidním lepidlem na velikost Vaší stomie od středu (A), v případě nejasností využijte návod ke stomii. Neodstříhnete 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 přískrcení nebo poranění sliznice stomie.

Poznámka: Produkty s předem zastrženým otvorem nejsou určeny k zastržení. Chcete-li zlepšit přilnavost Flexima-Softima Active O'Convex Roll'Up a Flexima-Softima Active O'Convex Uro, položte ruce na podložku, aby se zahřála.

### 3 Připevnění podložky

Sloupněte ochrannou vrstvu. Umístěte spodní část chrániče kůže kolem podložky stomie (B).

Jemně přitlačte spodní část chrániče kůže ke kůži, pak umístěte horní část a přitlačte na ni (chránič kůže je ohebný a skvěle se přizpůsobuje pohybu těla) (C).

Pokud se při umísťování splete, můžete sáček odstranit a znovu ho umístit správně. Pokud chcete použít pásek

## CS Návod k použití

(s konvexním produktem), vyberte dvě smyčky, které leží naproti sobě (H, I).

### 4 Aplikace sáčku (uzavřený i výpustný)

U výpustných sáčků „Roll’Up“ (rolovací) zavřete uzavírací výpust. U výpustných sáčků „Uro“ (urostomie) se ujistěte, že je uzávěr uzavřený.

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

Na čtyřikrát přeložte koncovou část výpusti pomocí naváděcího ukazatele a sklopte jazýček dozadu.

Pro utěsnění výpusti po celé délce stiskněte oba rychlouzavírací proužky naproti sobě.

Upozorňujeme že: Uzavřená výpust je skrytá pod měkkým nevláňným přehozem (G).

### 5 Manipulace s výpustními sáčky

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

Uzavření výpusti Roll’Up:

Na čtyřikrát přeložte koncovou část výpusti pomocí naváděcích ukazatelů a sklopte jazýček dozadu. Pro utěsnění výpusti se ujistěte, že jsou oba rychlouzavírací proužky zarovnaný prsty sobě a po celé délce je stiskněte (G).

Vyprazdňování sáčku:

Zaujměte vhodnou polohu a pak uvolněte dva rychlouzavírací proužky a rozviňte výpust. Buďte opatrní, vyprazdňování v tuto chvíli hned začne. K úplnému otevření výpusti ji lehce prsty zmačkněte obě strany (E). Když je vypouštění hotové, lehkým stisknutím odshora dolů vytlačte zbytkový materiál z výpusti. Opatrně očistěte její koncovou část (použijte jen materiál, který nepouští chloupky) (F). Nakonec výpust znovu zavřete.

Abyste sáček zavřeli, přeložte výpust tak, jak je uvedeno výše.

#### ■ Výpustné sáčky „Uro“ (urostomie):

Uzavření uzávěru „Uro“ (urostomie):

Jakmile je sáček prázdný a Vy zavíráte uzávěr, otáčejte jím ve směru hodinových ručiček, dokud se nedostane do své

původní polohy (J).

Vyprazdňování sáčku:

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

Připojení k distálnímu vaku B. Braun:

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

### 6 Použití nálepek na ochranu filtru

Před koupáním nebo sprchováním nalepte nálepkou na ochranu filtru na otvory pro odvádění nlepsy (D) za účelem zachování účinnosti filtru. U rozevřacího krytu je potřeba zvednout fólii zvyšující pohodlí a přilepit nálepkou na ochranu filtru přímo na fólii sáčku. Po koupeli nebo sprše nálepky na ochranu filtru odstraňte.

### 7 Odstranění produktu

Odstranění sáčku:

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

*\* Dostupnost se může v jednotlivých zemích lišit.*

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

Je třeba dodržovat národní předpisy ohledně likvidace potenciálně infekčních materiálů.

## DA Brugsanvisning

### Hvad Flexima®/Softima® Active er, og hvad det bruges til:

Flexima®/Softima® Active er et 1-dels opsamlingsssystem til enterostomater eller urostomater, der består af forskellige typer poser\*, inklusive en tilkoblingsring med et styresystem til nem påsætning af posen:

- Lukket til enterostomater,
- Drænbart til enterostomater med et af udløbene,
- Drænbart til urostomater med en "Uro"-hane (urostomi) og uro-konnektor, der giver mulighed for tilslutning til en B. Braun distal pose.

Flexima®/Softima® Active kan bruges samtidigt 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 blod eller vandig afføring og ileostomater, og drænbare "Uro"-poser (urostomi) til urostomater.

Den bløde, konvekse hudbeskytter, Flexima-Softima Active O'Convex, er specifikt udformet til at sikre en tæt forsegling omkring stomier, der

- er lokaliseret i overfladiske til moderat dybe hudfolder,
- flugter eller er let tilbagetrukket.

Den bløde, konvekse hudbeskytter hjælper med at forebygge lækager ved at sidde tæt til i området omkring stomien. Som ekstra sikring kan du bruge bælteløkkerne på den bløde, konvekse hudbeskytter i én af tre positioner (H,I) til at fastgøre bæltet.

### Kliniske fordele og vdeevner:

Stomiudstyr kompenserer for tab af fækal og/eller urin-kontinens.

### Patientpopulation:

Enterostomater og urostomater, voksne eller børn over fire år.

### Kontraindikation:

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

### Tilbageværende risici eller bivirkninger:

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

### **1** Forberedelse af huden

Vask hænderne, før proceduren startes.

Rengør forsigtigt huden omkring stomien med lunkest 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

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

Bemærk: Forud klippede produkter er ikke beregnet til at blive klippet. For at forbedre klæbeevnen af Flexima-Softima Active O'Convex Roll'Up og Flexima-Softima Active O'Convex Uro, placeres hænderne over basispladen for at varme den op.

### **3** Tilpasning af udstyret

Tag dækpapiret af. Tag dækpapiret af hudbeskytteren omkring bunden af stomien (B).

Pres den nederste del af hudbeskytteren glat ind mod huden, og placer og pres derefter på den øverste del (hudbeskytteren er fleksibel og tilpasser sig perfekt efter kroppen bevægelser) (C).

## DA Brugsanvisning

I tilfælde af ukorrekt placering er det muligt at tage posen af og omplacere den korrekt. Hvis du ønsker at bruge et bælte (sammen med et konvekst produkt), skal du vælge to løkker, der er diametralt modsatte (H,I).

### 4 Påsætning af posen (lukket og drænbar)

For drænbar "Roll'Up" (kan foldes), lukkes lukkeudløbet. For drænbare "Uro"-poser (urostomi), skal det sikres, at hanen er lukket.

Adskil posevæggene ved at krølle dem let for at få luft ind. Fold yderenden af ærmet fire gange ved hjælp af guiden, og fold fligen tilbage.

For at forsegle udløbet, skal der trykkes på hele længden af de to selvhæftende bånd, der vender mod hinanden.

Bemærk: det lukkede ærme er skjult under det bløde, ikke-vævede fleece-materiale (G).

### 5 Håndtering af drænbare poser

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

Lukning af Roll'Up-udløbet (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, og tryk dem i hele længden (G).

Tømning af posen:

Placer dig selv hensigtsmæssigt, og løsn derefter de to selvhæftende bånd, og rul ærmet ud. Vær omhyggelig, tømningen starter lige her. For at åbne udløbet fuldt, trykkes let med fingrene på hver side (E). 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 des yderste ende omhyggeligt (brug kun fnugfri materiale) (F). Luk til sidst udløbet igen.

Luk posen ved at folde ærmet som angivet herover.

■ Drænbare "Uro"-poser (urostomi):

Lukning af Uro-hanen:

For at lukke hanen, efter posen er blevet tømt, skal den drejes med uret, indtil den er returneret til den originale

position (J).

Tømning af posen:

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

Tilslutning til B. Braun distal pose:

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

### 6 Brug af filterbeskyttelsestape

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

### 7 Fjernelse af produkterne

Fjernelse af posen:

Træk lidt øverst i posen, og fjern posen 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.

## **F1** Käyttöohjeet

### **Mikä Flexima® / Softima® Active on ja mihin sitä käytetään:**

Flexima® / Softima® Active on 1-osainen keräysjärjestelmä suoliavanne- tai virtsa-avannepotilaille. Se sisältää useita eri tyyppisiä pusseja, joissa on ohjausjärjestelmällä varustetut, pussin kiinnittämistä helpottavat kiinnitysrenkaat:

- Suljettu suoliavanteita varten.
- Tyhjennettävissä suoliavanteita varten jommallakummalla ulostulolla.
- Tyhjennettävissä virtsa-avanteita varten "Uro"-hanan (virtsa-avanne) ja uro-(virtsa-)liittimen avulla, mahdollistaa yhdistämisen distaaliseen B. Braun -keräyspussiin.

Flexima® / Softima® Active -pussia voidaan käyttää samanaikaisesti B. Braun -avanteenhoitotarvikkeiden kanssa.

Käyttötarkoitus ja indikaatio:

Tuote on tarkoitettu ulosteiden tai virtsan keräämiseen ja säilytykseen potilaille, 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 ja ohutsuoliavanteita varten; ja tyhjennettävät "Uro"-pussit (virtsa-avanne) virtsa-avanteita varten.

Pehmeä ja kupera ihonsuoja Flexima-Softima Active O'Convex on tarkoitettu erityisesti varmistamaan kestävästi tiivisteen sellaisten avanteiden ympärille, jotka

- sijaitsevat matalissa tai kohtalaisen syvässä ihopimoissa
- ovat tasoissa ihon kanssa tai hieman sisään vetäytyneet.

Pehmeä kupera ihonsuoja auttaa estämään vuotoja kiinnittymällä tiiviisti avanteen ympärille. Lisätukena voidaan käyttää pehmeän kuperan ihonsuojan yhtä kolmesta vyölenkistä (H,I) vyön kiinnittämiseen.

### Kliiniset hyödyt ja suorituskyvyt:

Avannevälineillä voidaan kompensoida ulosteen ja/tai virtsan pidätyskyvyn menetystä.

### Potilaspopulaatio:

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

### Vasta-aihe:

Flexima® / Softima® Active -pussin käytölle ei ole virallisia vasta-aiheita.

### Jäännösriskit tai sivuvaikutukset:

Avanetta ympäröivällä iholla voi esiintyä komplikaatioita Flexima® / Softima® Active -pussin käytön aikana.

### **1** Ihon valmisteleminen

Pese kätesi ennen toimenpiteen aloittamista.

Puhdista avanetta ympäröivä alue varovasti haalealla vedellä. Vältä etetteriä, alkoholia tai muita uukoisia tuotteita, jotka voivat häiritä pohjalevyn kiinnittymistä. Taputtele ihoa huolellisesti pehmeillä tai nukkaamattomilla liinoilla.

### **2** Pohjalevyn valmisteleminen

Jos käytät leikattavaa tuotetta, leikkaa tarttuvan hydrokolloidien 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. Flexima-Softima Active O'Convex "Roll'Up"-pussin (ylösrullattava) ja Flexima-Softima Active O'Convex "Uro"-pussin (virtsa-avanne) kiinnittymistä edistetään lämmittämällä pohjalevyä asettamalla kädet sen päälle.

### **3** Valmistelut

Irrota taustapaperi. Aseta ihonsuojan alaosan avanteen (B) alaosan ympärille.

Paina ihonsuojan alaosaa tasaisesti iholle, ja aseta sen jälkeen yläosa ja paina sitä (ihonsuoja on taipuisa ja mukautuu täysin kehon liikkeisiin) (C).

Pussin voi irrottaa ja asettaa uudelleen takaisin oikein, jos asettaminen tehdään virheellisesti. Jos haluat käyttää vyötä (kuperan tuotteen kanssa), valitse kaksi toisiaan vastapäätä olevaa lenkkiä (H,I).

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

Sulje tyhjennettävän "Roll'Up"-pussin (ylösrullattava) ulostulo. Varmista, että tyhjennettävän "Uro"-pussin (virtsa-avanne) hana on suljettu.

## **F** Käyttöohjeet

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

Taita sisäpussin päätä neljä kertaa ohjaimen avulla ja taita kieleke taakse.

Sulje ulostulo painamalla kahta toisiaan vastapäätä olevaa itsekiinnittyvää liuskaa koko pituudeltaan.

Huomautus: Suljettu sisäpussi on piilossa pehmeän fleece-kankaan (G) alla.

### **5** Tyhjennettävien pussien käsitteleminen

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

"Roll'Up"-pussin ulostulon sulkeminen:

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 (G).

Pussin tyhjentäminen:

Asetu sopivaan asentoon, vapauta sen jälkeen kaksi itsekiinnittyvää liuskaa ja rullaa sisäpussi auki. Ole varovainen, sillä tyhjeneminen alkaa heti tässä vaiheessa. Avaa ulostulo kokonaan kumpaakin puolta (E) sormilla kevyesti painaen. Kun tyhjennys on valmis, poista mahdollisimman hyvin kaikki sisäpussissa oleva aines puristamalla sitä kevyesti ylhäältä alas. Puhdista sisäpussin pää huolellisesti (käytä vain nukkaamatonta materiaalia) (F). Sulje lopuksi ulostulo uudestaan.

Sulje pussi taittamalla sisäpussi edellä osoitetulla tavalla.

■ Tyhjennettävät "Uro"-pussit (virtsa-avanne):

"Uro"-hanan (virtsa-avanne) sulkeminen:

Kun pussi on tyhjennetty, hana suljetaan kääntämällä sitä myötäpäivään, kunnes se on palautunut alkuasentoon (J).

Pussin tyhjentäminen:

Suuntaa hana wc-istuimeen ja käännä hanaa hitaasti vastapäivään, kunnes haluttu virtsausnopeus on saavutettu (K).

Distaalisen B. Braun -keräyspussiin yhdistäminen:

Pussin yhdistäminen distaalisen B. Braun -keräyspussiin saattaa edellyttää mukana toimitetun uro-(virtsa)liittimen käyttämistä. Napsauta uro-(virtsa)liitin tai B. Braun -keräyspussi paikalleen

painamalla kahta siipeä ja työntämällä liitin pussin hanaan. Avaa hana kääntämällä sitä puoli kierrosta vastapäivään, jotta virtsa pääsee virtaamaan distaalisen B. Braun -keräyspussiin. Jos haluat avata liittimen kiinnityksen, sulje pussin hana kääntämällä sitä puoli kierrosta myötäpäivään ja vedä uro-(virtsa)liitin tai B. Braun -keräyspussi pois painamalla kahta siipeä.

### **6** Suodattimen suojatarrojen käyttäminen

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

### **7** Tuotteiden poistaminen

Pussin poistaminen:

Vedä pussin ylösaa varovasti ja irrota pussi 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.



## EL Οδηγίες χρήσης

**Τι είναι το Flexima® / Softima® Active και ποια είναι η χρήση του:**  
Το Flexima® / Softima® Active είναι ένα σύστημα συλλογής 1 τεμαχίου για άτομα με εντεροστομία ή ουροστομία, το οποίο αποτελείται από διαφορετικούς τύπους σάκων\* συμπεριλαμβανομένου ενός δακτυλίου σύνδεσης με σύστημα καθοδήγησης για εύκολη εφαρμογή του σάκου:

- Κλειστό για άτομα με εντεροστομία,
- Αποστραγγιζόμενο για άτομα με εντεροστομία που φέρει είτε έξοδο,
- Αποστραγγιζόμενο για άτομα με ουροστομία όπου υπάρχει βροσάκι τύπου «Uro» (ουροστομία) και σύνδεσμος σάκου ουροστομίας με δυνατότητα σύνδεσης σε απομακρυσμένο σάκο B. Braun.

Το Flexima® / Softima® Active 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 και οι αποστραγγιζόμενοι σάκοι τύπου «Uro» (ουροστομίας) για άτομα με ουροστομία.

Το μαλακό, κυρτό προστατευτικό δέρματος Flexima-Softima Active O'Convex είναι ειδικά σχεδιασμένο για τη διασφάλιση μιας ασφαλούς σφράγισης γύρω από στομίες οι οποίες

- βρίσκονται σε αβαθείς ή μετρίου βάθους πτυχές δέρματος,
- είναι επιπέδες ή παρουσιάζουν ελαφρά εισόληξη.

Το μαλακό, κυρτό προστατευτικό δέρματος βοηθάει στην πρόληψη διαρροών, καθώς προσαρμόζεται σφιχτά στην περιοχή γύρω από τη στομία. Για πρόσθετη ασφάλεια, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μία από τις τρεις θέσεις (H1) των εγκοπών της ζώνης του μαλακού, κυρτού προστατευτικού δέρματος για τη στερέωση της ζώνης.

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:

Δεν υπάρχουν τοπικές αντενδείξεις για τη χρήση του Flexima® / Softima® Active.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι ή παρενέργειες:

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

### 1 Προτοιμασία του δέρματος

Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία, πλύνετε τα χέρια σας.

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

### 2 Προτοιμασία της βάσης

Εάν χρησιμοποιείτε ένα προϊόν που πρέπει να περικοπεί για να έχει το κατάλληλο μέγεθος, κόψτε το κεντρικό άνοιγμα του υδροκολλητικού αυτοκόλλητου στο μέγεθος της στομίας σας (A), ενδοχομώσις 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 συμπίπτει ή τραυματιστεί ο βλεννογόνος της στομίας.

Σημείωση: Τα προϊόντα που είναι ήδη κομμένα στο κατάλληλο μέγεθος δεν χρειάζεται να κοπούν περαιτέρω. Για να βελτιώσετε την προσκόλληση του Flexima-Softima Active O'Convex Roll'Up και του Flexima-Softima Active O'Convex Uro, τοποθετήστε τα χέρια σας επάνω στη βάση για να τα ζεσάνετε.

### 3 Προσαρμογή του εξοπλισμού σας

Αποκολλήστε το προστατευτικό χαρτί. Τοποθετήστε το κάτω μέρος του προστατευτικού δέρματος γύρω από τη βάση της στομίας (B). Πιέστε ομοιόμορφα το κάτω μέρος του προστατευτικού δέρματος πάνω στο δέρμα και στη συνέχεια τοποθετήστε και πιέστε πάνω στο δέρμα το επάνω μέρος (το προστατευτικό δέρματος είναι εύκαμπτο και προσαρμόζεται τέλεια στις κινήσεις του σώματος) (C).

Σε περίπτωση εσφαλμένης τοποθέτησης, μπορείτε να αφαιρέσετε τον σάκο και να τον επαντοποθετήσετε σωστά. Εάν θέλετε να χρησιμοποιήσετε ζώνη (με κυρτό προϊόν), επιλέξτε δύο εγκοπές που βρίσκονται ή μια διαμετρικά απέναντι από την άλλη (H1).

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

Για αποστραγγιζόμενους σάκους τύπου «Roll'Up» (με αναδίπλωση), κλείστε την έξοδο κλεισίματος. Για αποστραγγιζόμενους σάκους

## EL Οδηγίες χρήσης

τύπου «Uro» (ουροστομία), βεβαιωθείτε ότι το βρυσάκι είναι κλειστό. Ανοίξτε τα τοιχώματα του σάκου πιέζοντας ελαφρά τις πλαϊνές πλευρές τους μεταξύ των δακτύλων για να εισχωρήσει αέρας στον σάκο.

Διπλώστε το άκρο της εξόδου τέσσερις φορές χρησιμοποιώντας τον οδηγό και διπλώστε την προσέχοντάς προς τα πίσω.

Για να σφραγίσετε την έξοδο, ασκήστε πίεση σε όλο το μήκος των δύο αυτοσφραλιζόμενων ταινιών που είναι στραμμένες η μία προς την άλλη.

Σημείωση: η κλειστή έξοδος είναι κρυμμένη κάτω από το μαλακό μη πλεκτό ύφασμα (G).

### 5 Χειρισμός αποστραγγιζόμενων σάκων

■ Αποστραγγιζόμενοι σάκοι τύπου «Roll'Up» (με αναδίπλωση): Κλείσιμο της εξόδου τύπου «Roll'Up» (με αναδίπλωση): Διπλώστε το άκρο της εξόδου τέσσερις φορές χρησιμοποιώντας τους οδηγούς και διπλώστε την προσέχοντάς προς τα πίσω. Για να σφραγίσετε την έξοδο, βεβαιωθείτε ότι οι δύο αυτοσφραλιζόμενες ταινίες είναι ευθυγραμμισμένες, στραμμένες η μία προς την άλλη, και ασκήστε πίεση σε όλο το μήκος τους (G). Εκκένωση του σάκου:

Πάρτε με το σώμα σας την κατάλληλη θέση, στη συνέχεια ξεκουμπώστε τις δύο αυτοσφραλιζόμενες ταινίες και ξεδιπλώστε την έξοδο. Δείξτε προσοχή, καθώς η εκκένωση θα ξεκινήσει αμέσως. Για να ανοίξετε εντέλως την έξοδο, ασκήστε ελαφρά πίεση με τα δάκτυλά σας σε κάθε πλευρά (E). Μόλις ολοκληρωθεί η αποστράγγιση, αφαιρέστε όσο το δυνατόν περισσότερο από το περιεχόμενο που μπορεί να απομείνει στην έξοδο πιέζοντας την ελαφρά από πάνω προς τα κάτω. Καθαρίστε προσεκτικά το άκρο της (χρησιμοποιείτε μόνο υλικό που δεν αφήνει χνούδι) (F). Τέλος, κλείστε ξανά την έξοδο. Για να κλείσετε τον σάκο, διπλώστε την έξοδο όπως υποδεικνύεται παραπάνω.

■ Αποστραγγιζόμενοι σάκοι τύπου «Uro» (ουροστομία): Κλείσιμο του βρυσάκιου τύπου «Uro» (ουροστομία): Για να κλείσετε το βρυσάκι αφού αδειάσει ο σάκος, γυρίστε το δεξιόστροφα μέχρι να επιστρέψει στην αρχική του θέση (J). Εκκένωση του σάκου: Κατευθύνετε το βρυσάκι προς τη λεκάνη της τουαλέτας και γυρίστε αργά το βρυσάκι αριστερόστροφα μέχρι να επιτύχετε τον επιθυμητό ρυθμό ροής (K).

Σύνδεση σε απομακρυσμένο σάκο B. Braun:

Η σύνδεση του σάκου σε απομακρυσμένο σάκο B. Braun μπορεί να απαιτήσει τη χρήση του παρεχόμενου συνδέσμου σάκου

ουροστομίας. Για να κουμπώσετε τον σύνδεσμο σάκου ουροστομίας ή τον σάκο B. Braun Uribag, πιέστε τα δύο πτερύγια και εισαγάγετέ τον στο βρυσάκι του σάκου. Ανοίξτε το βρυσάκι περιστρέφοντάς το κατά μισή στροφή αριστερόστροφα, έτσι ώστε τα ούρα να εισρεύσουν στον απομακρυσμένο σάκο B. Braun. Για να τον ξεκουμπώσετε, κλείστε το βρυσάκι του σάκου περιστρέφοντάς το κατά μισή στροφή δεξιόστροφα και τραβήξτε προς τα έξω τον σύνδεσμο σάκου ουροστομίας ή τον σάκο B. Braun Uribag πιέζοντας τα δύο πτερύγια.

### 6 Χρήση των αυτοκόλλητων προστασίας φίλτρου

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

### 7 Αφαίρεση των προϊόντων

Αφαίρεση του σάκου: Τραβήξτε ελαφρά το επάνω μέρος του σάκου και αφαιρέστε τον σάκο από πάνω προς τα κάτω, διατηρώντας απαλή 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.

### Mi az a Flexima® / Softima® Active, és mire való?

A Flexima® / Softima® Active az enterosztómás vagy urosztómás betegek számára készült egyszerűes gyűjtőrendszer különböző típusú zsákokkal\*, amelyek vezetőrendszerrel ellátott csatlakozógyűrűvel rendelkeznek a könnyű felhelyezés érdekében:

- Zárt zsákok enterosztómás betegek számára;
- Űrithető zsákok enterosztómás betegek számára, többféle űritőnyílással;
- Űrithető zsákok urosztómás betegek számára, „Uro” (uroosztómás) csappal vagy a B. Braun disztális gyűjtőzsákhoz csatlakoztatható uro csatlakozóval.

A Flexima® / Softima® Active 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 sebészdést követő elváltozást mutató bőrön vagy nyálkahártyán.

A zárt zsákok elsősorban kolosztómás betegek számára; az űrithető „Roll’Up” zsákok a lágy vagy folyékony széklettel rendelkező kolosztómás betegek, illetve ileosztómás betegek számára; az űrithető „Uro” (uroosztómás) zsákok pedig urosztómás betegek számára készültek.

A puha konvex bőrvédő tapadókoronggal ellátott Flexima-Softima Active O’Convex kifejezetten az olyan sztómák körüli biztonságos zárásra lett tervezve, amelyek

- sekély vagy mérsékelt mély bőrrödökben találhatóak,
- a bőr szintjében vagy kissé visszahúzódtottan helyezkednek el.

A puha konvex bőrvédő tapadókorong azáltal segít megakadályozni a szivárgásokat, hogy szorosan illeszkedik a perisztómális területhez. A további biztonság érdekében, ha sztómaövet szeretne használni, használja a puha konvex bőrvédő tapadókorongon lévő három lehetséges övhurok egyikét (H,I).

### 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 Flexima® / Softima® Active használatának nincs hivatalos ellenjavallata.

Reziduális kockázatok vagy mellékhatások:

Perisztómális bőrkomplikációk előfordulhatnak a Flexima® / Softima® Active használata közben.

### 1 A bőr előkészítése

Az eljárás elkezdése előtt mosson kezet.

Óvatosan tisztítsa meg a perisztómális területet kézmeleg 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

Ha kivágható terméket használ, vágja ki a hidrokolloid ragasztófelület középű nyílását a sztóma méretére (A), lehetőleg a szétmesablom segítségével. A nyílást ne vágja a maximális lehetséges átmérőnél nagyobb, és győződjön meg arról, hogy mindig legyen 2–3 mm hézag a sztóma körül, nehogy elszorítsa vagy megsértsen a sztóma nyálkahártyáját. Megjegyzés: Az előre kivágot termékek további kivágása nem javallott. Annak érdekében, hogy a Flexima-Softima Active O’Convex Roll’Up és a Flexima-Softima Active O’Convex Uro tapadását javítsa, tegye kezét az alaplapra, hogy azt felmelegíthesse.

### 3 Az eszköz felhelyezése

Húzza le a védőfóliát. Helyezze el a bőrvédő tapadókorong alját a sztóma alapja körül (B).

Egyenletesen nyomja rá a bőrvédő tapadókorong alsó részét a bőrre, majd helyezze el és nyomja rá a felső részt is (a bőrvédő hajlékony, és tökéletesen alkalmazkodik a testmozdulatokhoz) (C).

Hibás elhelyezés esetén el lehet távolítani és megfelelően máshol lehet elhelyezni a zsákok. Ha sztómaövet kíván használni (konvex termékekkel), válasszon két hurkot, amelyek egymáshoz képest átlósan helyezkednek el (H,I).

### 4 A zsák felhelyezése (zárt és űrithető)

Ürithető „Roll'Up” zsákok esetén zárja le az ürítőnyílást. Ürithető „Uro” (urosztómás) zsákok esetén győződjön meg arról, hogy a csap zárva van.

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

Hajtsa fel az ürítőnyílás végét négyyszer a vezetőg segítségével, és hajtsa vissza a fület.

Az ürítőnyílás lezárásához fejtse ki nyomást a két egymással szembe néző tépőzáras pántra azok teljes hosszán.

Vegye figyelembe: a zárt ürítőnyílás rejtve marad a puha, nem szőtt textil anyag alatt (G).

### 5 Az ürithető zsákok lezárása

■ Ürithető „Roll'Up” zsákok:

A Roll'Up ürítőnyílás lezárása:

Hajtsa fel az ürítőnyílás végét négyyszer a vezetőg 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 (G).

A zsák ürítése:

Megfelelően helyezkedjen el, majd húzza szét a két tépőzáras pántot, és hajtogassa ki az ürítőnyílást. Legyen óvatos, a kiürítés ekkor azonnal megkezdődik. A nyílás teljes kinyitásához alkalmazzon kis nyomást az ujjaiával mindkét oldalon (E). Miután az ürítés megtörtént, felülről lefelé finoman nyomkodva ürítse ki az ürítőnyílásban maradt anyagot. Gondosan tisztítsa meg az ürítőnyílás végét (kizárólag nem foszló anyagot használjon) (F). Végül zárja le ismét az ürítőnyílást.

A zsák lezárásához hajtsa fel az ürítőnyílást a fent jelzettek szerint.

■ Ürithető „Uro” (urosztómás) zsákok:

Az Uro csapjának elzárása:

Amint a zsák kiürült, zárja el a csapot; ehhez az óramutató járásával egyező irányba elfordítva állítsa vissza az eredeti helyzetébe (J).

A zsák ürítése:

A csapot a WC-csőse felé irányítva lassan forgassa el az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg el nem éri a

kívánt áramlási sebességet (K).

Csatlakoztatás a B. Braun disztális gyűjtőzsákhoz:

A zsák B. Braun disztális gyűjtőzsákhoz való csatlakoztatásához a mellékelt uro csatlakozó használatára lehet szükség. Az uro csatlakozó vagy a B. Braun Uribag felszereléséhez nyomja meg a két szárnyat, és helyezze be az említettet a zsák csapjába. Az óramutató járásával ellentétes irányba fél fordulattal elfordítva nyissa ki a csapot, hogy a vizelet beáramoljon a B. Braun disztális gyűjtőzsákba. A felszereléshez zárja el a zsák csapját az óramutató járásával megegyező irányba fél fordulattal elfordítva, majd húzza ki az uro csatlakozót vagy a B. Braun Uribag zsákot a két szárny megnyomásával.

### 6 A szűrővédő matricák használata

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

### 7 A termékek eltávolítása

A zsák eltávolítása:

A zsák tetejét óvatosan húzza, felülről lefelé távolítsa el a zsákot, miközben a másik kezével finoman nyomja a bört a sztóma körül.

*\*A választék országoként eltérő lehet.*

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

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

### Flexima® / Softima® Activeおよびその使用目的について:

Flexima® / Softima® Active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1ピース収集システムであり、各種タイプの「パウチ」から構成されています。これには、容易にパウチを装着できるガイドシステム付きカップリングリングが付属しています:

- エンテロストメート用密閉型。
- エンテロストメート用ドレイン(下部開放)型のいずれかの排出口が付属しています。
- 人工膀胱造設術を受けた患者さん(ウロストメート)用ドレイン(下部開放)型、B. Braunの遠位バッグと接続できる“Uro”(ウロストメート用)タップおよびウロ(尿)コネクターが付属しています。

Flexima® / Softima® Active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秘または尿を採取し貯留するための装置です。本品は、皮膚または粘膜に病変がある場合や、病変や創傷により変化する場合での使用を目的とする製品ではありません。

密閉型/パウチは、おもに結腸人工肛門造設術を受けた患者さん(コロストメート)に使用されます。ドレイン型“Roll/Up”(巻き上げ式)パウチは軟便または液状の大便のあるコロストメートおよび回腸人工肛門造設術を受けた患者さん(イレオストメート)用で、他に“Uro”(ウロストメート用)パウチがあります。ソフトコンベックス皮膚プロテクターFlexima-Softima Active O'Convexは、以下のストーマの周囲を確実に密閉するように特別に設計されています。

- 浅いひだからやや深いひだ内に位置するストーマ
- 同一平面上に位置するストーマや若干陥没しているストーマ

ソフトコンベックス皮膚プロテクターは、ストーマ周辺部にしっかりとフィットさせることで漏出を防ぎます。より密閉を確実にするには、ソフトコンベックス皮膚プロテクターの3つの(H、I)ベルトループのいずれかを使用してベルトサイズを合わせることが可能です。

### 臨床上の利点および性能:

ストーマ装置により、便失禁や尿失禁に対応することができます。

### 対象患者:

エンテロストメートおよびウロストメートを有する成人、または4歳を上回る小児。

### 禁忌:

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

### 残余リスクまたは副作用:

Flexima® / Softima® Active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。低はく離性布で皮膚面を拭き取らないでください。

### ② ベースプレートの準備

フリーカット製品を使用している場合は、ストーマガイドを参考に、ストーマ装置(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。ストーマ装置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2~3mmのマーヅンを設けることにより、ストーマの粘膜を抑えつけたり傷つけたりしないようにします。

注記: フリーカット製品は、カットして使用することを目的とするものではありません。Flexima-Softima Active O'Convex Roll/UpおよびFlexima-Softima Active O'Convex Uroの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。

### ③ 装置の装着方法

粘着面の剥離紙をはがします。皮膚プロテクターの底部をストーマの基部(B)の周囲に配置します。

皮膚プロテクターの底部を滑らかに皮膚に押し付け、上部を配置して押し付けます(皮膚プロテクターには柔軟性があり、身体の動きに合わせて完全に適応します)(C)。

## JA 使用説明書

装着が正しく行われなかった場合は、パウチを取り外して正しく配置し直すことができます。ベルトを使用する(コンパクト製品と併用する)場合は、正反対側にある2つのループ(H、I)を選択してください。

### 4 パウチ(密閉型およびドレイン型)の貼り付け

ドレイン型“RollUp” (巻き上げ式) パウチでは、排出口を閉じます。ドレイン型“Uro” (ウロストメート用) パウチでは、タップが閉じられていることを確認してください。

パウチの壁面を軽く揉んで空気を取り込みます。

ガイドを使用してスリーブ先端を4回折り、タブを折り返します。

排出口を封鎖するために、向かい合った2本の自己固定式ストリップのそれぞれを全長に対して圧をかけます。

閉じたスリーブは柔らかい不織フリース(G)の下に隠れています。

### 5 ドレイン型パウチの取り扱い方法

#### ■ ドレイン型“RollUp” (巻き上げ式) パウチ:

RollUp (巻き上げ式) 排出口の封鎖:

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リップが互いに向き合って整理していることを確認し、それぞれの全長(G)に対して圧をかけます。

パウチの内容物の排出:

適正な姿勢を取り、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、指先で各側を軽く押します(E)。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。先端を注意深く拭き取ります(低はく離性製品以外は使用しないでください)(F)。最後に、排出口を再度封鎖します。

パウチを閉じるには、上記の方法でスリーブを折りたたみます。

#### ■ ドレイン型“Uro” (ウロストメート用) パウチ:

Uroタップの閉じ方:

パウチの内容物を排出した後にはタップを閉じるには、元の位置に戻るまでタップを時計回りに回します(I)。

パウチの内容物の排出:

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

B. Braun遠位バッグとの接続:

B. Braun遠位バッグにパウチを接続する場合は、付属のウロコネクターを使用する必要があります。ウロコネクターまたはB. Braun Uribagにクリップするには、2つの羽根部を押してパウチのタップ中に挿入します。尿がB. Braunの遠位バッグに流入するよう、タップを反時計回りに半回転させて開きます。クリップを外す場合は、ボーチのタップを時計回りに半分回して閉じ、2つの羽根部を押してウロコネクターまたはB. Braun Uribagを引き出します。

### 6 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、排出開口部(D)の上に、フィルター保護ステッカーを貼り付けます。スプリットカバーについては、コンフォートフィルムを持ち上げ、パウチのフィルムにフィルター保護フィルムを直接貼り付ける必要があります。入浴やシャワー後は、フィルター保護ステッカーを除去します。

### 7 ストーマ装具の取り外し

パウチの取り外し:

パウチの上部を軽く引っ張り、もう一方の手でストーマ周囲の皮膚を軽く押さえながら、パウチを上から下の方向へ取り外します。

\*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。

**Czym jest system Flexima® / Softima® Active i do czego służy:**  
Flexima® / Softima® Active to 1-częściowy system zbiorczy dla pacjentów ze stomią jelitową lub pacjentów z urostomią składający się z różnych rodzajów worków\* oraz pierścienia mocującego z systemem naprowadzającym dla łatwego mocowania worka:

- Zamknięty dla pacjentów ze stomią jelitową,
- Odpuszczalny dla pacjentów ze stomią jelitową z dowolnym ujściem,
- Odpuszczalny dla pacjentów z urostomią z zaworem „Uro” (urostomijnym) i łącznikiem uro umożliwiający podłączenie do worka do zbiórki moczu B. Braun.

System Flexima® / Softima® Active 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 odpuszczalne „Uro” (urostomijne) są przeznaczone do stosowania u pacjentów z urostomią.

Miękki wypukły ochraniacz skóry Flexima-Softima Active O’Convex został zaprojektowany pod kątem zapewnienia szczelności wokół stomii, które są

- umiejscowione w płytkich lub umiarkowanie głębokich fałdach skóry,
- zrównane z powierzchnią skóry lub nieznacznie cofnięte.

Miękki wypukły ochraniacz skóry pomaga zapobiegać wyciekom poprzez ściśle przyleganie do obszaru wokół stomii. Dla dodatkowego bezpieczeństwa można użyć jednej z trzech pozycji (H,I) otworów na pasek miękkiego wypukłego ochraniacza skóry do przymocowania paska.

### 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 ma formalnych przeciwwskazań do stosowania systemu Flexima® / Softima® Active.

### Ryzyko resztkowe lub efekty uboczne:

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

## 1 Przygotowanie skóry

Umyj ręce przed rozpoczęciem procedury.

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

## 2 Przygotowanie płytki stomijnej

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

Uwaga: Produkty wstępnie wycięte nie są przeznaczone do przycinania. Aby poprawić przyczepność płytki stomijnej Flexima-Softima Active O’Convex Roll’Up lub płytki stomijnej Flexima-Softima Active O’Convex Uro, przyłóż dłoń do płytki stomijnej w celu jej rozgrzania.

## 3 Dopasowanie urządzenia

Oderwij folię zabezpieczającą. Umieść dolną część ochraniacza skóry wokół podstawy stomii (B).

Docisnij dolną część ochraniacza skóry gładko do skóry, a następnie umieść i docisnij górną część (ochraniacz skóry jest elastyczny i doskonale się dostosowuje do ruchów ciała) (C).

W przypadku błędnego umiejscowienia można zdjąć worki i założyć

## PL Instrukcja używania

go poprawnie. Jeśli chcesz użyć paska (z produktem wypukłym), użyj dwóch otworów usytuowanych na przeciwległych biegunach (H,I).

### 4 Mocowanie worka (zamkniętego i odpuszczalnego)

W przypadku odpuszczalnych worków „Roll’Up” (z uściami, które może być zwijane) zamknij ujęcie zamykające worek. W przypadku odpuszczalnych worków „Uro” (urostomijnych) upewnij się, że zawór jest zamknięty.

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

Zwini koniec ujęcia cztery razy, posługując się prowadnicą, i załóż zakładkę do tyłu.

Aby uszczelnić ujęcie, dociśnij dwa skierowane do siebie paski samoprzylepne na całej ich długości.

Uwaga: zamknięte ujęcie jest ukryte pod miękką włókniną (G).

### 5 Obchodzenie się z odpuszczalnymi workami

■ Odpuszczalne worki “Roll’Up” (z uściami, które może być zwijane):

Zamykanie ujęcia Roll’Up:

Zwini 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 (G).

Opróżnianie worka:

Przyjmij odpowiednią pozycję, a następnie zwolnij dwa paski samoprzylepne i rozwiń ujęcie. Uważaj, w tym momencie rozpocznie się opróżnianie. Aby całkowicie otworzyć ujęcie, delikatnie nacisnij palcami obie strony (E). Po zakończeniu opróżniania usuń jak najwięcej wszelkich resztek zalegających w ujęciu, naciskając je lekko w kierunku od góry do dołu. Ostrożnie wyczyść jego brzegi (używaj wyłącznie nistrzępającego się materiału) (F). Następnie ponownie zamknij ujęcie.

Aby zamknąć worek, zwini ujęcie w sposób opisany powyżej.

■ Odpuszczalne worki „Uro” (urostomijne):

Zamykanie zaworu „Uro” (urostomijnego):

Aby zamknąć zawór po opróżnieniu worka, obróć zawór w kierunku

zgodnym z ruchem wskazówek zegara do pierwotnego położenia (J).

Opróżnianie worka:

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

Podłączanie do worka do zbiórki moczu B. Braun:

Połączenie worka z workiem do zbiórki moczu B. Braun może wymagać użycia dostarczonego łącznika uro. Aby przypiąć łącznik uro lub worek Uribag B. Braun, nacisnij dwa skrzydełka i przymocuj łącznik do zaworu worka. Odkręć zawór, przekręcając go o pół obrotu w lewo, aby umożliwić przepływ moczu do worka do zbiórki moczu B. Braun. W celu odpięcia zamknij zawór worka, obracając go o pół obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i wyciągnij łącznik uro lub worek Uribag B. Braun, naciskając dwa skrzydełka.

### 6 Używanie naklejek ochronnych na filtr

Przed kąpielą lub przysznicec przyklej naklejkę ochronną na filtr do otworów odprowadzających gaz (D), 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 przysznicec usuń ochronne naklejki filtra.

### 7 Zdejmowanie produktów

Zdejmowanie worka:

Delikatnie pociągnij za górę worka i zdejmij worek 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.



**O que é Flexima® / Softima® Active e para que é utilizado:**

Flexima® / Softima® Active é um sistema de recolha de 1 peça para enterostomizados ou urostomizados consistindo em diferentes tipos de sacos\* incluindo um anel de acoplamento com sistema de orientação para aplicação fácil do saco:

- Fechado para enterostomizados,
- Drenável para enterostomizados com saída,
- Drenável para urostomizados com uma torneira "Uro" e conector uro permitindo a ligação a um saco distal B. Braun.

O Flexima® / Softima® Active 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 destinam-se principalmente a colostomizados; os sacos drenáveis "Roll'Up" (de enrolar) a colostomizados com fezes líquidas ou moles e ileostomizados; os sacos drenáveis "Uro" a urostomizados.

O protetor da pele Soft Convex Flexima-Softima Active O'Convex foi concebido especificamente para garantir uma selagem segura em volta dos estomas que se

- localizam nas pregas da pele pouco ou moderadamente profundas,
- alinhadas ou ligeiramente retraídas.

O protetor da pele soft convex ajuda a prevenir fugas, adequando-se de forma justa à área periestomal. Para segurança extra pode utilizar uma das três posições (H,I) dos ganchos de cinto do protetor da pele soft convex para fixar o cinto.

**Benefícios clínicos e desempenhos:**

Os equipamentos para ostomia compensam a perda de continência fecal e/ou urinária.

**População de doentes:**

Adultos enterostomizados e urostomizados ou crianças acima dos quatro anos.

**Contraindicações:**

Não existem contraindicações formais para a utilização do Flexima®/ Softima® Active.

**Riscos residuais ou efeitos colaterais:**

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

**1 Preparar a pele**

Lave as mãos antes de iniciar o procedimento.

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

**2 Preparar a 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. De forma a melhorar a adesão do Flexima-Softima Active O'Convex Roand o Flexima-Softima Active O'Convex Uro coloque as mãos sobre a placa de base para a aquecer.

**3 Ajustar o seu equipamento**

Retire a película. Posicione a parte de baixo do protetor da pele em volta da base do estoma (B).

Pressione a parte de baixo do protetor da pele suavemente contra a pele, e coloque e pressione de seguida contra a parte de cima (o protetor cutâneo é flexível e adapta-se na perfeição aos movimentos do corpo) (C).

Em caso de erro de posicionamento, é possível remover o saco e substituí-lo adequadamente. Se deseja utilizar um cinto B. Braun, escolha dois ganchos diametralmente opostos. (H,I).

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

Para "Roll'Up" (de enrolar) drenáveis, feche a saída de fecho. Para sacos drenáveis "Uro" certifique-se de que a torneira está fechada.

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

Dobre a extremidade da manga quatro vezes utilizando a guia e dobre a aba para trás.

Para selar a saída, aplique pressão em toda a extensão das duas tiras auto-fixadoras voltadas uma para a outra.

Note por favor: a manga fechada está escondida sob o tecido macio não-tecido (G).

**5** Manusear os sacos drenáveis

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

Fechar a saída 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 (G).

Esvaziar o saco:

Posicione-se apropriadamente, e solte as duas tiras auto-fixadoras e desenrole a manga. Seja cuidadoso, o esvaziamento irá começar neste preciso ponto. Para abrir a saída na totalidade, aplique pressão ligeira com os seus dedos em cada um dos lados (E). Assim que o esvaziamento esteja completo, expila, o mais possível, qualquer matéria ainda na manga pressionando-a ligeiramente de cima a baixo. Limpe cuidadosamente a sua extremidade (utilize apenas material sem fiapos) (F). Finalmente, feche novamente a saída.

Para fechar o saco, dobre a manga como indicado acima.

■ Sacos drenáveis "Uro":

Fechar a torneira Uro:

Para fechar a torneira assim que o saco esteja vazio, rode para a direita até que tenha voltado à sua posição original (J). Esvaziar o saco:

Aponte a torneira na direção da sanita, rodando ligeiramente a torneira no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio até que obtenha o fluxo desejado (K).

Ligar ao saco distal B. Braun:

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

**6** 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 (D) 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.

**7** Remover os produtos

Remover o saco:

Puxe ligeiramente o topo do saco e remova o saco 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.

**Ce este Flexima®-Softima® Active și pentru ce se utilizează:** Flexima®-Softima® Active este un sistem de colectare cu 1 componentă pentru pacienții cu enterostomă sau urostomă, alcătuită din mai multe tipuri de pungii\*, inclusiv un inel de cuplaj cu sistem de ghidare pentru aplicarea ușoară a pungii:

- Închisă pentru pacienți cu enterostomă,
- Cu scurgere pentru pacienții cu enterostomă cu ieșire,
- Cu scurgere pentru pacienți cu urostomă care au montat un robinet „Uro” (Urostomă) și un conector „Uro” (Urostomă) care permite conectarea la o pungă distală B. Braun.

Flexima® / Softima® Active 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 niformate și pacienților cu ileostomă; iar pungile cu scurgere „Uro” (Urostomă), pacienților cu urostomă.

Dispozitivul de protecție a tegumentului moale și convex Flexima-Softima Active O’Convex este proiectat special pentru a asigura o etanșare sigură în jurul stomelor care sunt

- amplasate în pliuri ale pielii cu o adâncime superficială până la moderată,
- la același nivel sau ușor retrase.

Dispozitivul de protecție a tegumentului moale și convex ajută la prevenirea scurgerilor, prin etanșarea zonei peristomale. Pentru o siguranță suplimentară puteți utiliza una din cele trei poziții (H, I) ale găicilor curelele de la dispozitivul de protecție a tegumentului moale și convex pentru a fixa cureaua.

**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:**

Nu există contraindicații formale pentru utilizarea Flexima® / Softima® Active.

**Riscuri reziduale sau reacții adverse:**

Pot apărea complicații la nivelul tegumentului peristomal la utilizarea Flexima® / Softima® Active.

### 1 Pregătirea tegumentului

Spălați-vă pe mâini înainte de începerea procedurii.

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

### 2 Pregătirea suportului de bază

Dacă utilizați un produs care se taie la dimensiuni, tăiați deschiderea centrală a adevului 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. Pentru a îmbunătăți aderența pungilor „Roll’Up” (Rulabilă) Flexima-Softima Active O’Convex și a pungilor Flexima-Softima Active O’Convex Uro, așezați mâinile pe suportul de bază pentru a-l încăli.

### 3 Fixarea dispozitivului

Dezlipiți stratul protector. Așezați partea inferioară a dispozitivului de protecție a tegumentului în jurul bazei stomei (B).

Apăsați partea inferioară a dispozitivului de protecție a tegumentului ușor pe piele, apoi așezați și aplicați presiune pe partea superioară (dispozitivul de protecție a tegumentului este flexibil și se adaptează perfect la mișcările corpului) (C). Dacă apar erori la poziționare, pungea se poate îndepărta și reșeza corect. Dacă doriți să utilizați o curea (cu un produs convex), alegeți două găici diametral opuse (H, I).

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

## RO Instrucțiuni de utilizare

Pentru pungile cu scurgere „Roll'Up” (Rulabilă), închideți ieșirea. Pentru pungile cu scurgere „Uro” (Urostomă), asigurați-vă că robinetul este închis.

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

Pliati extremitatea manșonului de patru ori, utilizând reperul de ghidare și pliați înapoi urechiușa.

Pentru a sigila ieșirea, aplicați presiune pe toată lungimea celor două benzi cu prindere automată alinate cu fața una la cealaltă. Rețineți: manșonul închis este ascuns sub materialul moale geotextil (G).

### 5 Manevrarea pungilor cu scurgere

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

Închiderea ieșirii „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 alinate cu fața una la cealaltă și aplicați presiune pe toată lungimea acestora (G).

Golirea pungii:

Poziționați-vă corespunzător, apoi 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 fiecare parte (E). După ce golirea se finalizează, evacuați cât de mult posibil eventuala materie rămasă în manșon apăsându-l ușor de sus în jos. Curățați cu grijă extremitatea acestuia (utilizați doar materiale textile care nu lasă scame) (F). La final, închideți din nou ieșirea.

Pentru a închide punga, pliați manșonul așa cum se indică mai sus.

#### ■ Pungile cu scurgere „Uro” (Urostomă):

Închiderea robinetului „Uro” (Urostomă):

Pentru a închide robinetul după golirea pungii, rotiți-l în sensul acelor de ceasornic până când revine la poziția inițială (J).

Golirea pungii:

Orientați robinetul spre vasul de toaletă, rotiți încet robinetul în sensul invers acelor de ceasornic până când se obține debitul

dorit (K).

Conectarea la punga distală B. Braun:

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

### 6 Utilizarea autocolantelor pentru protecția filtrului

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

### 7 Scoaterea produselor

Scoaterea pungii:

Trageți ușor de partea superioară a pungii și îndepărtați punga 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 a nivelului stomei și/sau tegumentului peristomal, vă rugăm să contactați cadrul medical care vă îngrijește.

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

## **RU** Инструкция по применению

### **Что собой представляет устройство Flexima® / Softima® Active и для чего оно применяется**

Flexima® / Softima® Active является 1-компонентной системой сбора выделений у пациентов с энтеростомой или уростомой и состоит из различных типов мешков\* с крепежным кольцом и направляющей системой для облегчения наложения мешка:

- закрытый для пациентов с энтеростомой,
- дренируемый для пациентов с энтеростомой с любым выходным отверстием,
- дренируемый для пациентов с уростомой с пробкой "Uro" (уростомической) и соединителем для отвода мочи, который обеспечивает подключение к дистальной мешку В. Браун.

Flexima® / Softima® Active может применяться одновременно с аксессуаром В. Браун 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, как правило, 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; дренируемые уростомические мешки Uro для пациентов с уростомой.

Протектор кожи Soft Convex Flexima-Softima Active O'Convex специально предназначен для обеспечения надежной герметизации вокруг стом, которые

- расположены в мелких или средней глубины кожных складках,
- на уровне кожи или слегка углублены.

Мягкий выпуклый протектор кожи позволяет предотвратить утечку, плотно прилегая к перистомальной области. Для дополнительной надежности можно использовать одно из трех положений (H,I) петель ремня мягкого выпуклого протектора кожи для фиксации ремня.

#### Клиническая польза и эксплуатационные показатели.

Устройства для стомы компенсируют утрату способности удерживать кал и/или мочу.

#### Категория пациентов.

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

#### Противопоказания.

Официальные противопоказания к применению Flexima® / Softima® Active отсутствуют.

#### Остаточные риски или побочные эффекты.

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

### **1 Подготовка кожи**

Перед началом процедуры вымойте руки.

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

### **2 Подготовка базовой пластины**

В случае использования изделия, в котором делается вырез по размеру, вырежьте центральное отверстие в гидроколлоидном клее по размеру стомы (A), возможно, с помощью руководства по стоме. Не делайте вырез за пределами максимального возможного диаметра и следите за тем, чтобы вокруг стомы всегда оставался запас 2–3 мм, чтобы не жать или не повредить слизистую оболочку стомы. Примечание. Предварительно обрезанные изделия не предназначены для того, чтобы в них делали вырез. Для улучшения адгезии Flexima-Softima Active O'Convex Roll'Up (с выходным отверстием, которое можно свернуть трубкой) и Flexima-Softima Active O'Convex Uro наложите руки на базовую пластину, чтобы согреть ее.

### **3 Наложение вашего устройства**

Снимите защитную пленку. Расположите нижнюю часть протектора кожи вокруг основания стомы (B).

Мягко прижмите нижнюю часть протектора кожи к коже, затем наложите и прижмите верхнюю часть (протектор кожи гибок и отлично подходит за движениями тела) (C).

В случае ошибки позиционирования можно снять мешок и установить его правильно. Если вы хотите использовать ремешок (с выпуклым изделием), выберите две диаметрально противоположные петли (H,I).

### 4 Наложение мешка (закрытого и дренируемого)

В случае дренируемых мешков закройте выходное отверстие: В случае дренируемых мешков «Uro» (с уростомической пробкой) убедитесь в том, что пробка закрыта.

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

Сверните конец рукава четыре раза с помощью направляющих и отверните язычок.

Чтобы герметично закрыть выходное отверстие, приложите давление ко всей длине двух самофиксирующихся планок, обращенных друг к другу.

Примечание: закрытый рукав спрятан под мягким нетканым лоскутом (G).

### 5 Обращение с дренируемыми мешками

■ Дренируемые мешки “Roll’Up” (с выходным отверстием, которое можно свернуть трубкой).

Закройте выходного отверстия “Roll’Up” (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 выровнены и обращены друг к другу, и сдавите их по всей длине (G).

Опорожнение мешка.

Займите правильное положение, затем снимите две самофиксирующиеся планки и разверните рукав. Будьте осторожны, именно в этот момент начнется опорожнение.

Для полного открытия выходного отверстия слегка надавите пальцами на каждую сторону (E). После завершения опорожнения удалите, насколько это возможно, остатки из рукава легким надавливанием сверху вниз. Тщательно очистите его конец (используйте только не оставляющий ворса материал) (F). Наконец, опять закройте выходное отверстие. Для закрытия мешка сложите рукав, как описано выше.

■ Дренируемые мешки “Uro” (с уростомической пробкой): Закройте пробку Uro:

Чтобы закрыть пробку, когда мешок опорожнен, поворачивайте ее по часовой стрелке, чтобы она вернулась в исходное положение (J).

Опорожнение мешка.

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

Присоединение дистального мешка V. Braun

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

### 6 Использование стикеров для защиты фильтра

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

### 7 Удаление изделий

Удаление мешка.

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

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

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

Необходимо соблюдать требования национальных нормативов по утилизации потенциально инфицирующих материалов.

### Čo je systém Flexima® / Softima® Active a na čo sa používa:

Flexima® / Softima® Active je 1-dielny zberný systém pre pacientov s enterostómiou alebo s urostómiou, ktorý pozostáva z rôznych typov vreciek\* a spojovacieho krúžka s vodiacim systémom na jednoduchú aplikáciu vrecka:

- uzavreté pre pacientov s enterostómiou,
- na odvodnenie pre pacientov s enterostómou s vývodom,
- na odvodnenie pre pacientov s urostómou pomocou urokhútika (močového) a urokonektora, ktorý umožňuje pripojenie k distálnemu vaku B. Braun.

Systém Flexima® / Softima® Active 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 enterostómou alebo urostómou. 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 kolostómou. Vrecká na odvodnenie s „Roll'Up“ (zrolovaním nahor) sú určené pre pacientov s kolostómou s mäkkou alebo tekutou stolicou a ileostómou. Urovrecká na odvodnenie sú určené pre pacientov s urostómou.

Mäkký konvexný chránič kože Flexima-Softima Active O'Convex je špeciálne určený na zaistenie bezpečného utesnenia okolo stómie, ktoré:

- sa nachádzajú na plytkých až mierne prehĺbených kožných záhyboch,
- sú ploché alebo mierne stiahnuté.

Mäkký konvexný chránič kože pomáha zabraňovať únikom tesným upevnením peristomálnej oblasti. Na zvýšenie bezpečnosti môžete na upevnenie pásu použiť jednu z troch pozícií (H, I) slučiek mäkkého vypuklého chrániča kože na upevnenie k pásu.

#### Klinické prínosy a výkony:

Osteomálna pomôcka nahrádza vylučovanie stolice

alebo moču.

#### Populácia pacientov:

Dospelí pacienti s enterostómou a urostómou alebo deti staršie ako štyri roky.

#### Kontraindikácie:

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

#### Zvyškové riziká alebo ďalšie účinky:

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

#### **1** Príprava kože

Skôr ako začnete proces, umyte si ruky.

Peristomálnu oblasť jemne očistite vlažnou 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

Keď používate pomôcku, pri ktorej sa strihaním prispôsobuje 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 stóme ostal 2 až 3 mm okraj, aby sa nepotlačila alebo neporanila stomálna sliznica.

Poznámka: Vopred vystrihnúť produkty nie sú určené na obstrihávanie. Aby sa zlepšila adhézia pomôcky Flexima-Softima Active O'Convex Roll'Up, Flexima-Softima Active O'Convex Uro, položte ruky na spodnú časť, aby sa zahriali.

#### **3** Upevnenie vašej pomôcky

Odlepte vývod. Položte spodnú časť chrániča kože okolo spodnej časti stómie (B).

Jemne pritlačte spodnú časť chrániča kože na kožu, potom ho umiestnite a pritlačte na hornú časť (chránič kože je ohybný a dokonale sa prispôsobuje pohybov telu) (C). V prípade chyby polohovania je možné vrecko vybrať a správne ho vymeniť. Ak chcete použiť pás (s konvexnou pomôckou),

## SK Návod na použitie

vyberte si dve ušká, ktoré sú oproti sebe (H, I).

### 4 Aplikácia vrecka (uzavretie a na odvodnenie)

Na vreckách „Roll'Up“ (zrolovateľných nahor) na odvodnenie zatvorte vývod. Pri urovrečkách na odvodnenie sa presvedčte, že je kohútik uzavretý.

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

Preložte okraj puzdra štyrikrát pomocou zavádzača a preložte uško naspäť.

Na utesnenie vývodu vyviňte tlak na celej dĺžke dvoch samoupínacích pásov smerujúcich k sebe navzájom.

Upozornenie: uzavreté puzdro je skryté pod mäkkou netkanou handričkou (G).

### 5 Manipulácia s vreckami na odvodnenie

■ Vrecká na odvodnenie „Roll'Up“ (zrolovateľné nahor):

Zatvorenie vývodu Roll'Up:

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. Prítlačte ich po celej dĺžke (G).

Vyprázdňovanie vrecka:

Vhodne upravte svoju polohu, potom uvoľnite dva samoupínacie pásiky a rozviňte puzdro. Buďte opatrní. Vyprázdňovanie sa začne okamžite. Ak chcete vývod otvoriť úplne, jemne zatlačte prstami na každej strane (E). Keď je odvodňovanie dokončené, miernym stlačením v smere zhora nadol vytlačte čo najviac zvyšného obsahu, ktorý sa ešte nachádza v puzdre. Dôkladne vyčistite okraj vrecka (použite len materiál, z ktorého sa neuvolňujú vlákna) (F). Napokon vývod znova zatvorte.

Vrecko zatvorte zahnutím puzdra tak, ako je uvedené vyššie.

■ Urovrečká na odvodnenie:

Zatvorenie urokohútika:

Po vyprázdnení vrecka zatvorte kohútik otáčaním v smere hodinových ručičiek, až kým sa nevráti do pôvodnej polohy (J).

Vyprázdňovanie vrecka:

Kohútik nasmerujte k vylučovacej miske a pomaly ho otáčajte v protismere hodinových ručičiek, pokým nedosiahnete požadovaný prúd toku (K).

Pripojenie distálneho vrecka B. Braun:

Pripojenie vrecka k distálnemu vaku B. Braun môže vyžadovať použitie pomocného urokonektora. Urokonektor alebo vrecko B. Braun Uribag pripnete tak, že stlačíte obe krídelká a zasuniete ich do kohútika vrecka. Kohútik otvorte polovičným otočením v protismere hodinových ručičiek, čím umožníte moču, aby tiekol do distálneho vaku B. Braun. Ak chcete kohútik odopnúť, polovičným otočením v smere hodinových ručičiek kohútík vrecka zatvorte, stlačte obe krídelká, vytiahnite urokonektor alebo vrecko B. Braun Uribag stlačením dvoch krídel.

### 6 Použitie nalepovacích ochranných filtrov

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

### 7 Vyberanie výrobkov

Vyberanie vrecka:

Mierne vytiahnite hornú časť vrecka a vyberte vrecko 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.

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



## SL Navodila za uporabo

### **Kaj je sistem Flexima® / Softima® Active in za kaj se uporablja:**

Flexima/Softima Active je 1-delni sistem za osebe z izločalnimi stomami ali urostomami, ki ga sestavljajo različne vrste vrečk\*, vključno s spojnim obročem z vodilom za enostavno namestitve vrečke:

- zaprte za osebe z izločalno stomo,
- drenažne za osebe z izločalno stomo s katerim koli izpustom,
- vrečke na izpust z iztokom „Uro“ (urostoma) in konektom za urostomo, ki omogoča povezavo z zbiralno urostomsko vrečko B. Braun, za bolnike z urostomo.

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

Predvideni namen in indikacije:

Izdelek je namenjen za zbiranje blata ali urina pri bolnikih 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 bolnikom s kolostomo, vrečke na izpust „Roll'Up“, (ki se zvije) bolnikom s kolostomo z mehkim ali tekočim blatom in bolnikom z ileostomo in vrečke „Uro“ (urostoma) na izpust za paciente z urostomo. Mehka izbočena kožna podloga Flexima/Softima Active O'Convex je zasnovana posebej za varno tesnjenje okoli stom, ki so v

- rahlih do zmernih kožnih gubah,
- poravnane s kožo ali le rahlo vbočene.

Mehk izbočen ščitnik kože pomaga preprečevati iztekanje tako, da se tesno prilaga peristomalnemu območju. Za večjo varnost lahko uporabite enega od treh položajev (H, I) zank pasu za pritrditev pasu za stomo pri mehki izbočeni različici kožne podloge.

### Klinične koristi in učinkovitost:

Pripomočki za stomo so namenjeni kot nadomestilo za fakalno in/ali urinsko inkontinenco.

### Populacija pacientov:

Odrasle osebe ali otroci, starejši od štirih let, z izločalno stomo in urostomo.

### Kontraindikacije:

Za uporabo Flexima® / Softima® Active ni uradno znanih nobenih kontraindikacij.

### Preostalo tveganje ali stranski učinki:

Pri uporabi Flexima® / Softima® Active lahko pride do zapletov peristomalne kože

### **1 Priprava kože**

Pred začetkom postopka si umijte roke.

Območje peristomalne kože nežno umijte z mlačno vodo. Pri tem se izogibajte uporabi etra, alkohola ali drugih lokalnih izdelkov, ki bi lahko negativno vplivali na lepljivost kožne podloge. Kožo previdno osušite tako, da jo popivnate z mehкими krpami, ki ne pušajo vlaken.

### **2 Priprava kožne podloge**

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

Opomba: Izrezanih izdelkov se ne sme rezati. Za izboljšanje prijema Flexima-Softima Active O'Convex Roand in Flexima-Softima Active O'Convex Uro kožno podlogo segrejte tako, da nanjo položite roki.

### **3 Nameščanje pripomočka**

Odstranite zaščitni papir. Spodnji del kožne podloge namestite na spodnji del stome (B).

Kožno podlogo nežno pogladite okrog stome, nato pa z roko pritisnite na zgornji del (kožna podloga je prilagodljiva in se popolnoma prilagaja gibom telesa) (C).

Če pride do napake pri nameščanju, lahko vrečko odstranite in jo znova pravilno namestite. Če želite uporabiti pas (z izbočenim izdelkom), izberite povsem nasprotni zanki (H, I).

## SL Navodila za uporabo

### 4 Nameščanje vrečke (zaprete in na izpust)

Na vrečkah za izpustom „Roll'Up“ (ki se zvije) zaprete izpust. Pri vrečkah „Uro“ (urostoma) na izpust se prepričajte, da je zavihek zaprt.

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

Štrleči del izpusta štirikrat prepognite s pomočjo vodila in zavihek prepognite nazaj.

Da zaprete izpust, pritisnite po celotni dolžini samoprilnilnih trakov, ki sta usmerjena drug proti drugemu.

Upoštevajte: zaprt izpust je skrit pod mehkim netkanim materialom (G).

### 5 Uporaba drenažnih vrečk

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

Zapiranje izpusta Roll'Up:

Štrleči del drenažnega rokava štirikrat prepognite s pomočjo vodil in zavihek prepognite nazaj. Da zaprete izhod, se prepričajte, da sta oba samoprilnilna trakova poravnana in usmerjena drug proti drugemu, nato pa ju stisnite skupaj po celotni dolžini (G).

Praznjenje vrečke:

Pravilno se namestite, nato odlepite oba samolepilna trakova in odvijte rokav. Pazite, saj se s tem že začne praznjenje. Da do konca odprete izpust, s prsti rahlo pritisnite na vodili (E). Ko se drenaža zaključí, čim bolj iztisnite morebitni preostanek v rokavu z nežnimi pritiski od zgoraj navzdol. Previdno očistite štrleči del (uporabite izključno material, ki ne pušča vlaken) (F). Na koncu znova zaprete izhod.

Vrečko zaprete tako, da dložite rokav, kot je prikazano zgoraj.

■ Vrečke „Uro“ (urostoma) na izpust:

Zapiranje iztoka „Uro“:

Da zaprete iztok, za tem ko izpraznite vrečko, jo obrnite v smeri urinega kazalca v izhodiščni položaj (J).

Praznjenje vrečke:

Iztok usmerite v školjko in jo počasi odpirajte v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler ne dosežete zelenega

pretoka (K).

Povezava distalne vrečke B. Braun:

Za priključitev vrečke na zbiralno vrečko B. Braun boste morda potrebovali priložen konektor za urostomo. Konektor za urostomo ali vrečko B. Braun Uribag vpnite tako, da pritisnete na krilci in ga vstavite v iztok vrečke. Izток zavrtite za pol obrata v nasprotni smeri urinega kazalca, da omogočite pretok urina v zbiralno vrečko B. Braun. Za izpenjanje zaprete iztok vrečke, tako da jo za pol obrata obrnete v smeri urinega kazalca, in konektor za urostomo ali vrečko B. Braun Uribag izvlečete s pritiskom na krilci.

### 6 Uporaba nalepk za zaščito filtra

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

### 7 Odstranjevanje izdelkov

Odstranjevanje vrečke:

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

*\*Razpoložljivost po državah se lahko razlikuje*

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

Treba je upoštevati nacionalno uredbo glede uničenih potencialno kužnih materialov.

**Šta je Flexima® / Softima® Active i za šta se koristi:**

Flexima® / Softima® Active je 1-delni sistem za sakupljanje sadržaja kod pacijenata sa enterostomom ili urostomom, koji se sastoji od različitih tipova kesa\* uključujući prsten za spajanje sa sistemom vodica radi lakše primene kese:

- Zatvorena za pacijente sa enterostomom,
- Drenažna za pacijente sa enterostomom sa ispustom,
- Drenažna za pacijente sa urostomom sa slavinom i konektorom za „Uro“ (urostomu) koji omogućavaju povezivanje sa distalnom kesom kompanije B. Braun.

Flexima® / Softima® Active 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 nara.

Zatvorene kese su prvenstveno namenjene za pacijente sa kolostomom; drenažne „Roll'Up“ (urolane) kese za pacijente sa ileostomom sa mekom ili tečnom stolicom i pacijente sa ileostomom; drenažne kese „Uro“ (urostoma) za pacijente sa urostomom.

Meki konveksni zaštitnik za kožu Flexima-Softima Active O'Convex je posebno dizajniran da bi se obezbedilo sigurno zatvaranje oko stoma koje se

- nalaze u plitkim do umereno dubokim kožnim naborima,
- koje su udubljene ili blago uvučene.

Meki konveksni zaštitnik za kožu pomaže u sprečavanju curenja, čvrstim prijanjanjem u peristomalnom području. Za dodatnu sigurnost možete koristiti jedan od tri položaja (H,I) omči na pojasu mekog konveksnog zaštitnika za kožu kako biste fiksirali pojas.

**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:**

Nema zvaničnih kontraindikacija za upotrebu Flexima® / Softima® Active.

**Rezidualni rizici ili neželjena dejstva:**

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

**1 Priprema kože**

Operite ruke pre nego što započnete proceduru.

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

**2 Priprema diska**

Ako koristite proizvod koji treba da se iseče na odgovarajuću veličinu, odsecite centralni otvor 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 prikleštila ili povredila sluznica stome.

Napomena: Nije predviđeno da se seku unapred isečeni proizvodi. Kako bi se poboljšalo prijanjanje Flexima-Softima Active O'Convex Roll'Up (urolane) i Flexima-Softima Active O'Convex Uro (urostoma), postavite šake preko diska da biste ga zagrejali.

**3 Postavljanje vašeg sredstva**

Odlepite zaštitni papir. Postavite donji deo zaštitnika za kožu oko osnove stome (B).

Ravno pritisnite donji deo zaštitnika za kožu na kožu, zatim postavite i pritisnite gornji deo (zaštitnik za kožu je fleksibilan i savršeno se prilagođava pokretima tela) (C).

U slučaju greške prilikom postavljanja, moguće je ukloniti kesu i zameniti je na pravilan način. Ako želite da koristite pojas (sa konveksnim proizvodom), izaberite dve omče koje su dijametralno suprotne (H,I).

### 4 Postavljanje kese (zatvorene i drenažne)

Za drenažne „Roll'Up“ (urolane) kese, zatvorite ispušnu kesu. Za drenažne kese „Uro“ (urostoma), uverite se da je slavina zatvorena.

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

Pomoću vodiča presavijte nastavak rukava četiri puta te presavijte jezičak unazad.

Da biste zatvorili ispušnu kesu, pritisnite celom dužinom dve samozatvarajuće trake okrenute jedna prema drugoj.

Vodite računa: zatvoreni rukav je sakriven ispod mekog netkanog materijala (G).

### 5 Rukovanje drenažnim kesama

#### ■ Drenažne kese „Roll'Up“ (urolane)

Zatvaranje ispušne kese „Roll'Up“ (urolane):

Pomoću vodiča presavijte nastavak rukava četiri puta te presavijte jezičak unazad. Da biste zatvorili ispušnu kesu, da su dve samozatvarajuće trake poravnate, okrenute jedna prema drugoj i pritisnite ih celom dužinom (G).

Pražnjenje kese:

Postavite se u pravilan položaj, zatim otvorite dve samozatvarajuće trake i odmotajte rukav. Budite pažljivi jer će pražnjenje započeti istog momenta. Da biste potpuno otvorili ispušnu kesu, lagano pritisnite vodiče prstima na svakoj strani (E). Kada se pražnjenje završi, izbacite što je više moguće, sav sadržaj koji se možda još uvek nalazi u rukavu tako što ćete lagano pritisnuti od vrha prema dnu. Pažljivo prebršite nastavak (koristite samo materijal koji ne ostavlja vlakna) (F). Najzad ponovo zatvorite ispušnu kesu.

Da biste zatvorili kesu, presavijte rukav kako je naznačeno iznad.

#### ■ Drenažne kese „Uro“ (urostoma):

Zatvaranje slavine „Uro“ (urostoma):

Da biste zatvorili slavinu nakon pražnjenja kese, okrenite je u smeru kretanja kazaljke na satu dok se ne vrati u prvobitni položaj (J).

Pražnjenje kese:

Usmerite slavinu ka WC šolji, lagano okrećite slavinu u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu sve dok ne dobijete željenu brzinu protoka (K).

Povezivanje sa distalnom kesom kompanije B. Braun:

Povezivanje kese sa distalnom kesom kompanije B. Braun može iziskivati primenu obezbeđenog konektora za urostomu. Da biste prikačili konektor za urostomu ili urinarnu kesu kompanije B. Braun, pritisnite dva krilca i umetnite ih u slavinu kese. Otvorite slavinu tako što ćete je okrenuti za pola okreta u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu kako biste omogućili da mokraćna tečnost u distalnu kesu kompanije B. Braun. Da biste ga skinuli, zatvorite slavinu kese tako što ćete je okrenuti za pola okreta u smeru kretanja kazaljke na satu, izvucite konektor za urostomu ili urinarnu kesu kompanije B. Braun tako što ćete pritisnuti dva krilca.

### 6 Upotreba nalepnice za zaštitu filtera

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

### 7 Uklanjanje proizvoda

Uklanjanje kese:

Lagano povucite gornji deo kese i uklonite kesu odloženo nadole održavajući lagani pritisak na koži 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® Active är och vad de används för:

Flexima®/Softima® Active är ett 1-delsuppsamlingsystem för patienter med enterostomi eller patienter med urostomi som består av olika typer av påsar\* inklusive en kopplingsring med guidningssystem för enkel påsapplicering:

- Sluten för patienter med enterostomi,
- Tömbar, med endera utlopp, för patienter med enterostomi,
- Tömbar för patienter med urostomi med en "Uro"-kran (urostomi) och urokoppling som tillåter anslutning till en B. Braun distal påse.

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

Avsett ändamål och indikation:

Produkten är indikerad för insamling och innesätande 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; och tömbara "Uro"-påsar (urostomi) för patienter med urostomi.

Det mjuka konvexa hudskyddet Flexima-Softima Active O'Convex är särskilt designat för att åstadkomma en säker tätning runt stomier som är:

- placerade i grunda till måttligt djupa hudveck,
- rodnande eller aningen indragna.

Det mjuka konvexa hudskyddet hjälper till att förhindra läckage genom att sluta tätt om den peristomala ytan. För att det ska sitta extra säkert kan du använda en av de tre positionerna (H,I) i bältesöglorna på det mjuka konvexa hudskyddet till att fixera bältet.

### Klinisk nytta och prestanda:

Stomianordningar kompenserar för avförings- och/eller uriniinkontinens.

### Patientpopulation:

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

### Kontraindikation:

Det finns inga formella kontraindikationer mot användning av Flexima®/Softima® Active.

### Kvarvarande risker eller biverkningar:

Peristomala hudkomplikationer kan förekomma vid användning av Flexima®/Softima® Active.

#### 1 Förbereda huden

Tvätta händerna innan du startar proceduren.

Tvätta försiktigt den peristomala ytan med ljummet vatten. Undvik eter, alkohol eller någon annan topisk produkt som kan försvara basplattans vidhäftning. Badda försiktigt huden torr med mjuka och luddfria dukar.

#### 2 Förbereda basplattan

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

Obs! Förklippta produkter är inte avsedda att klippas. Förbättra vidhäftningen för Flexima-Softima Active O'Convex "Roll'Up" (rulla upp) och Flexima-Softima Active O'Convex Uro genom att placera händerna över basplattan för att värma upp den.

#### 3 Anbringa din anordning

Ta av skyddsappret. Placera underdelen av hudskyddet runt stomins bas (B).

Tryck fast underdelen av hudskyddet så att det ligger slätt på huden och placera sedan och tryck på den övre delen (hudskyddet är flexibelt och anpassar sig perfekt till kropps rörelser) (C).

Om placeringen blir fel är det möjligt att ta bort påsen och placera om den så det blir rätt. Om du vill använda ett

## SV Bruksanvisning

B. Braun-bälte (med en konvex produkt), välj två öglor som är diametralt mot varandra (H,I).

### 4 Applicera påsen (sluten och tömbar)

För tömbara "Roll'Up" (rulla upp), stäng utloppets förslutning. För tömbara "Uro"-påsar (urostomi), se till att kranen är stängd.

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

Vik hylsans ytterkanter fyra gånger med hjälp av guiden och vik tillbaka fliken.

Täta utloppet genom att applicera tryck på de två självhäftande remsornas hela längd när de är inriktade mot varandra.

Observera: Den slutna hylsan är dold under det mjuka, icke-vävda fleecematerialet (G).

### 5 Hantera tömbara påsar

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

Stänga "Roll'Up"-utloppet (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 (G).

Tömma påsen:

Placera dig själv på lämpligt sätt och ta sedan av de två självhäftande remsorna och rulla ut hylsan. Var försiktig, tömningen startar direkt. För att öppna utloppet helt, tryck lite med fingrarna, på varje sida (E). När tömningen är klar; pressa ut all kvarvarande materia som är kvar i hylsan så mycket som möjligt genom att trycka lätt på den uppifrån och ner. Rengör dess ytterkanter ordentligt (använd bara material som inte luddar) (F). Slutligen ska utloppet stängas igen.

Påsen stängs genom att hylsan viks på sätt som indikeras här ovanför.

■ Tömbara "Uro"-påsar (urostomi):

Stänga "Uro"-kranen (urostomi):

Stäng kranen, när påsen väl tömts, genom att vrida den medurs tills den återgått till sitt ursprungliga läge (J).

Tömma påsen:

Rikta kranen mot toalettskålen och vrid sakta kranen moturs tills önskad flödes hastighet är uppnådd (K).

Ansluta till B. Braun distal påse:

För påsens anslutning till en B. Braun distal påse kan det behövas en urokoppling. För att klämma fast urokopplingen eller B. Braun Uribag; tryck ihop de två vingarna och för in den i påsens kran. Öppna kranen med ett halvt varv moturs för att låta urin flöda in i B. Braun distal påse. För att ta bort den, stäng påsens kran genom att vrida den halvt medurs och dra ut urokopplingen eller B. Braun Uribag genom att trycka ihop de två vingarna.

### 6 Använda självhäftande etiketter för filterskydd

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

### 7 Ta bort produkterna

Ta bort påsen:

Dra försiktigt i den övre delen av påsen och ta bort påsen 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.

Nationella förordningar om förstöring av potentiella infektiösa material måste iakttas.

## ET Kasutusjuhend

### Mis on Flexima® / Softima® Active ja milleks neid kasutatakse:

Flexima® / Softima® Active on 1-osalise kogumissüsteemi enterostoomi ja urostoomiga patsientidele, mis koosnevad erinevat tüüpi kogumiskottidest\* ning sisaldavad ka stoomikoti lihtsamaks paigaldamiseks mõeldud rõngakujulist ranti juhtsüsteemiga:

- suletud enterostoomiga patsientidele,
- tühjendatavad enterostoomiga patsientidele, kas koos väljalaskeava,
- tühjendatav urostoomidele koos „Uro“ (urostoomi) kraaniga ja „Uro“ (urostoomi) üleminekuaga, mis võimaldab ühendust B. Braun täiendava kogumiskotiga.

Flexima® / Softima® Active't 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 peamiselt mõeldud kolostoomiga patsientidele; tühjendatavad „Roll'Up“ (üles rullitavad) kotid kolostoomi ja ileostoomiga patsientidele, kellel esineb pehme või vedel väljaheide; ja tühjendatavad „Uro“ (urostoomi) kotid urostoomiga patsientidele.

Pehme kumer naha kaitsja Flexima–Softima Active O'Convex on spetsiaalselt loodud tagamaks kindla tihendi stoomi ümber, mis

- asetsevad madalates kui ka mõeldukalt sügavates nahavaoltides,
- on siledad või kergelt lamedad.

Pehme kumer nahakaitsja aitab vältida lekkeid asetsedes tihedalt stoomi ümber. Lisakindluse tagamiseks võite kasutada ühte kolmest asendist (H,I) pehme kumera nahakaitsja stoomikotivõõ avades, et kinnitada vöö.

Kliinilised kasud ja toimivus:

Stoomiseaded kompenseerivad rooja- ja/või kusepidamise kaotuse.

Patsiendid:

Soolestoomi ja urostoomiga täiskasvanud või lapsed üle nelja eluaasta.

Vastunäidustus:

Flexima® / Softima® Active kasutamisel puuduvad ametlikud vastunäidustused.

Jäakriskid või kõrvaltoimed:

Flexima® / Softima® Active kasutamisel võib ilmneda stoomiümbruse naha tüsistus.

### 1 Naha ettevalmistamine

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

### 2 Alusplaadi ettevalmistamine

Kui kasutate lõigatava avaga stoomikotti, lõigake hüdrokolloid adhesiivi keskmine avaus oma stoomi suurusks (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 limaskesta.

Märge: Valmislõigatud tooted ei ole mõeldud välja lõikamiseks. Flexima–Softima Active O'Convex Roll'Up ja Flexima–Softima Active O'Convex Uro nakkuvuse parandamiseks asetage käed alusplaadile, et seda soojendada.

### 3 Seadme paigaldamine

Eemaldage silikoonpaber. Asetage naha kaitsja põhi ümber stoomi (B).

Vajutage naha kaitsja alumine osa sujuvalt nahale, seejärel asetage ja vajutage ülemisele osale (naha kaitsja on paindub ja kohandub täielikult keha liigutustega) (C).

Valesti paigaldamise juhul on võimalik stoomikotti eemaldada ja see korralikult asendada. Kui soovite kasutada stoomikotivõõd (koos kumera tootega), siis valige kaks

## ET Kasutusjuhend

diametraalselt vastastikku asetsevat ava (H,I).

### 4 Stoomikoti paigaldamine (suletud või tühjendatav stoomikott)

Tühjendatava „Roll'Up“ (üles rullitava) puhul sulgege väljalaskeava. Veenduge, et tühjendatava „Uro“ (urostoomi) stoomikoti puhul on kraan suletud.

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

Voltige stoomikoti alumine ots abivahendi abil neljakordselt kokku ja kääna ke lapats tagasi.

Väljalaskeava sulgemiseks avaldage kahele vastastikku asetsevale isekinnituvale ribale kogu pikkuses survet.

Pange tähele: suletud väljalaskeava on peidetud pehme kiuvaba fliisi alla (G).

### 5 Tühjendatavate stoomikottide käsitlemine

■ Tühjendatavad „Roll'Up“ (üles rullitavad) stoomikotid:

Roll'Up (üles rullitava) väljalaskeava sulgemine:

Voltige stoomikoti alumine ots abivahendite abil neljakordselt kokku ja kääna ke lapats tagasi. Väljalaskeava sulgemiseks veenduge, et kaks isekinnituvat riba oleksid üksteise poole kohakuti ning avaldage neile kogu pikkuses survet (G). Stoomikoti tühjendamine:

Võtke sisse sobiv asend, seejärel vabastage kaks isekinnituvat riba ja rullige väljalaskeava lahti. Olge ettevaatlik, sest kotti tühjenemine algab samal hetkel. Et väljalaskeava täielikult avada, suruge sellele kergelt sõrmedega igast küljest (E). Kui äravool on lõppenud, siluge stoomikotti veelkord suunaga ülalt alla kergelt üle, et midagi ei jääks kotti. Puhastage ettevaatlikult stoomikoti ots (kasutage vaid ebemevabu materjale) (F). Lõpuks sulgege uuesti väljalaskeava. Stoomikoti sulgemiseks voltige väljalaskeava nii nagu ülal näidatud.

■ Tühjendatavad „Uro“ (urostoomi) stoomikotid:

„Uro“ (urostoomi) kraani sulgemine:

Sulgemaks stoomikoti kraani pärast tühjendamist, keerake kraani päripäeva tagasi algasendis (J).

Stoomikoti tühjendamine:

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

B. Braun täiendava kogumiskoti ühendamine:

Kogumiskoti ühendamisel B. Braun täiendava kogumiskotiga võib vaja minna kaasasoleva urokonnektori kasutamist. Urokonnektori või B. Braun Uribag'i ühendamiseks vajutage selle kahte tiiba ja sisestage see kogumiskoti kraani. Avage kraan keerates seda pool pööret vastupäeva, et uriin saaks voolata B. Braun-i täiendavas kogumiskotti. Lahtühendamiseks, sulgege kogumiskoti kraan keerates seda pool pööret päripäeva, tõmmake urokonnektor või B. Braun Uribag selle kahele tiivale vajutades välja.

### 6 Filtrit kaitsvate kleeibiste kasutamine

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

### 7 Toodete eemaldamine

Stoomikoti eemaldamine:

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

*\*Kättesaadavus eri riikides võib erineda.*

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

Tuleb järgida riiklikke regulatsioone potentsiaalselt infektsioossete materjalide hävitamiseks.



## LV Lietošanas pamācība

**Kas ir Flexima® / Softima® Active un kam to izmanto:**  
Flexima® / Softima® Active ir 1-daļīga savākšanas sistēma enterostomas un urostomas pacientiem, kas sastāv no dažādu veidu maisiņiem\*, kā arī ietver savienošanas gredzenu ar vadības sistēmu ērtai maisiņa lietošanai:

- Slēgts enterostomas pacientiem,
- Iztecināms enterostomas pacientiem ar atveri,
- Iztecināms urostomas pacientiem ar "Uro" krāniņu un "Uro" savienotāju, nodrošinot savienojumu ar B. Braun distālo maisu.

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

Paredzētais nolūks un indikācijas:

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

Slēgtie maisiņi galvenokārt paredzēti kolostomu pacientiem; iztecināmie "Roll'Up" (saritināmie) maisiņi - kolostomu pacientiem ar mīkstiem vai šķidriem izkārņijumiem un ileostomu pacientiem; un iztecināmie "Uro" maisiņi - urostomu pacientiem.

Soft Convex ādas aizsargs Flexima-Softima Active O'Convex ir īpaši izstrādāts, lai nodrošinātu drošu izolāciju ap stomām, kas

- atrodas seklos vai vidēji dziļos ādas krokojumos,
- vienā līmenī ar ādu vai nedaudz zemāk.

Mīksta, izliekta ādas aizsarga palīdz novērst noplūdes, cieši pieguļot peristomālajai zonai. Papildu drošībai, lai nostiprinātu jostu, varat izmantot vienu no mīkstā, izliektā ādas aizsarga jostas cilpu trim pozīcijām (H, I).

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.

Kontraindikācijas:

Nav oficiālu kontraindikāciju Flexima® / Softima® Active lietošanai.

Atlikušie riski vai blakusparādības:

Lietojot Flexima® / Softima® Active, var rasties peristomālas ādas komplikācijas.

### 1 Ādas sagatavošana

Pirms sākat procedūru, nomazgājiet rokas.

Saudzīgi notīriet peristomālo zonu ar remdenu 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

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

Piezīme: Produkti, kas jau ir izgriezti, nav paredzēti griešanai. Lai uzlabotu Flexima-Softima Active O'Convex Roll'Up (saritināms) un Flexima-Softima Active O'Convex Uro pielipšanu, uzlieciet rokas uz pamatnes plāksnes, lai to sasildītu.

### 3 Aprīkojuma daļas uzstādīšana

Noņemiet aizsargplēvi. Novietojiet ādas aizsarga apakšu ap stomas (B) pamatni.

Vienmērīgi piespiediet ādas aizsarga apakšējo daļu pie ādas, tad novietojiet un piespiediet augšējo daļu (ādas aizsargs ir elastīgs un pilnībā pielāgojas ķermeņa kustībām) (C).

Ja novietošanas laikā kļūdaties, maisiņu ir iespējams noņemt un atbilstoši uzlikt vēlreiz. Ja vēlaties izmantot jostu (ar izliektu produktu), izvēlieties divas cilpas, kas ir diametrāli pretējas (H, I).

### 4 Masiņa uzlikšana (slēgts un iztecināms)

Iztecināmajiem "Roll'Up" (saritināmajiem) aizveriet noslēdzošo atveri. Iztecināmajiem "Uro" maisiņiem pārlicinieties, vai krāniņš ir aizvērts.

Atdaliet masiņa sienas, to viegli burzot, lai tajā ieplūstu gais.

Salokiet apvalka galu četras reizes, izmantojot palīgliniju, un atlokiet cilpu atpakaļ.

Lai cieši noslēgtu atveri, izdriest spiedienu uz abām pašlīmējošajām strēmēlēm, kas vērstas viena pret otru, visā to garumā.

Lūdzu, ņemiet vērā: slēgtais apvalks ir paslēpts zem mikstās, neaustās vilnas drāniņas (G).

### 5 Rikošanās ar iztecināmajiem maisiņiem

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

Roll'Up (saritināmās) atveres slēgšana:

Salokiet apvalka galu četras reizes, izmantojot palīglinijas, un atlokiet cilpu atpakaļ. Lai cieši noslēgtu atveri, pirkstiem izdriest nelielu spiedienu uz abām pusēm (E). Kad iztecināšana ir pabeigta, izspiediet jebkuru atlikumu, cik vien iespējams, kas joprojām atrodas apvalkā, viegli spiežot to no augšas uz leju. Rūpīgi notīriet tā galu (izmantojiet tikai tādu materiālu, kas nepūkojas) (F). Visbeidzot vēlreiz noslēdziet atveri.

Masiņa iztukšošana:

Nostājieties atbilstošā pozā, tad atveriet abas pašlīmējošās strēmeles un atritiniet apvalku. Esiet piesardzīgs, iztukšošanās sāksies tieši šajā brīdī. Lai pilnībā atvērtu atveri, ar pirkstiem izdriest nelielu spiedienu uz abām pusēm (E). Kad iztecināšana ir pabeigta, izspiediet jebkuru atlikumu, cik vien iespējams, kas joprojām atrodas apvalkā, viegli spiežot to no augšas uz leju. Rūpīgi notīriet tā galu (izmantojiet tikai tādu materiālu, kas nepūkojas) (F). Visbeidzot vēlreiz noslēdziet atveri.

Lai noslēgtu masiņu, salokiet apvalku, kā parādīts iepriekš.

■ Iztecināmie "Uro" maisiņi:

Uro krāniņa aizvēršana:

Lai aizvērtu krāniņu, kad masiņš ir iztukšots, grieziet to pulksteņrādītāja virzienā, līdz tas atgriežas sākotnējā

pozīcijā (J).

Masiņa iztukšošana:

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

Savienošana ar B. Braun distālo maisu:

Masiņa savienošana ar B. Braun distālo maisu var būt nepieciešams izmantot komplektācijā iekļauto uro savienotāju. Lai saspraustu uro savienotāju vai B. Braun Uribag, saspiediet abus spārnus un ievietojiet to masiņa krāniņā. Atveriet krāniņu, pagriežot to pus apgriezīenu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai urīns varētu ieplūst B. Braun distālajā maisā. Lai atspraustu, aizveriet masiņa krāniņu, pagriežot to pus apgriezīenu pulksteņrādītāja virzienā, izvelciet uro savienotāju vai B. Braun Uribag, saspiežot abus spārnus.

### 6 Filtra aizsarguzlīmu izmantošana

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

### 7 Produktu ņemšana

Masiņa ņemšana:

Nedaudz pavelciet masiņa augšdaļu un ņemiet masiņu virzienā no augšas uz apakšu, ar otru roku izdarot vieglu spiedienu uz ādas ap stomu.

*\* Pieejamība dažādās valstīs var atšķirties.*

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

Ir jāievēro valsts regulas par potenciāli infekciozu materiālu iznīcināšanu.



**EN Warning:** Re-use of single-use devices creates a potential risk to the patient or user. 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 oder den Anwender dar. Dies kann zur Kontaminierung und/oder Beeinträchtigung der Funktionsweise führen. Vor der Verwendung des konvexen Produkts bitte bei Ihrem behandelnden Arzt Rat einholen. Stomabeutel dürfen nicht aufbereitet werden.

**ES Advertencia:** La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. 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 ou l'utilisateur. 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 o l'utilizzatore. 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 connessi. 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 of gebruiker. 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:** Повторната употреба на устройства за еднократна употреба излага на потенциален риск

пациента или потребителя. 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 nebo uživatele. 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 eller brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller svækkelse af funktionelle muligheder. Søg råd fra din sundhedsmedarbejder før brug af konvexkudstøjr. Stomiumdyr må ikke oparbejdes.

**FI Varoitus:** Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa vaaran potilaalle tai käyttäjälle. Seurauksena voi olla kontaminaatio ja/tai toiminnallisuuden heikkeneminen. Kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen kuperien sidosten käyttämistä. Avannevälineitä ei voi uudelleenkäsitellä.

**EL Προειδοποίηση:** Η επαναχρησιμοποίηση τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. 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.

**HU Figyelmeztetés:** Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása a beteg és a felhasználó számára potenciális 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.

**JA 警告:** 使い捨ての装置の再使用は患者やユーザーに危険を及ぼす可能性があります。そうした装置の再使用により、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。コンベックス型の器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。ストーマ器具は再使用のために加工できません。

**PL Ostrzeżenie:** Ponowne używanie wyrobów jednorazowego użytku powoduje potencjalne ryzyko dla pacjenta lub użytkownika. 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 ou para o utilizador. 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 sau utilizator. Această poate duce la contaminarea și/sau afectarea capacității de funcționare. Vă rugăm să vă adresați cadrlului medical care vă îngrijeste pentru recomandări înainte de a utiliza dispozitive convexe. Dispozitivele de stomie nu pot fi reprocesate.

**RU Предупреждение:** Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск для пациента или пользователя. 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 alebo používateľa. 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 predstavlja potencialno tveganje za pacienta ali uporabnika. Lahko povzroči kontaminacijo in/ali poslabšanje delovanja. Pred uporabo izbočenih pripomočkov se posvetujte z zdravstvenim delavcem. Pripomočki za stome niso primerni za ponovno obdelavo.

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

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

**ET Hoiatus:** Ühekordseks kasutamiseks mõeldud vahendite kordvukasutus on patsiendile ja kasutajale potentsiaalselt ohtlik. See võib viia saastumiseni ja/või seadme funktsionaalse võimekuse häirimiseni. Palun küsige nõu oma tervishoiuspetsialistilt enne kumerate seadmete kasutamist. Stoomiseadmeid ei saa taastöödelda.

**LV Brīdinājums:** Vienreiz lietojamu ierīču atkārtota lietošana pacientam vai galalietotājam rada potenciālu risku. Šāda rīcība var radīt piesārņojuma draudus un/vai samazināt sistēmas funkcionēšanas spēju. Pirms izmantot izliektas ierīces, lūdziet padomu savam veselības aprūpes speciālistam. Ostomijas aprīkojuma daļas nevar pārstrādāt.

# STOP

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



- EN** **Cut-to-fit:** cutting diameter permitted.
- DE** **Zuschneidbar:** erlaubter zuschneidbarer Durchmesser.
- ES** **Se puede cortar** al diámetro deseado.
- FR** **À découper :** découpe au diamètre autorisé. .
- IT** **Cut-to-fit:** È consentito tagliare al diametro desiderato.
- NL** **Cut-to-fit:** knippen tot gewenste diameter toegestaan.
- BG** **Изрязване по мярка:** Изрязването по диаметъра е позволено.
- CS** **Odstřihnúti na požadovanou velikost:** Odstřihnúti na požadovaný průměr je povoleno.
- DA** **Cut-to-fit:** Det er tilladt at tilpasse diameteren ved at klippe den til.
- FI** **Leikattava:** sopivaan läpimittaan leikkaus sallittu.
- EL** **Περικολή για προσαρμογή μεγέθους:** επιτρέπεται η περικολή στην επιθυμητή διάμετρο.
- HU** **Kivágható:** a megengedett legnagjobb átmérőig.
- JA** フリーカット製品:カット許容範囲
- PL** **Przytnij w celu indywidualnego dopasowania:** dozwolone jest cięcie w celu otrzymania oczekiwanej średnicy.
- PT** **Cut-to-fit:** é permitido cortar até ao diâmetro.
- RO** **Tăiere la dimensiuni:** diametru de tăiere permis.
- RU** Вырез по размеру: допустимый диаметр обрезки.
- SK** **Je dovolené** vystrihnúť požadovaný priemer.
- SL** **Ne prekoračite** dovoljenega premera izreza.
- SR** **Iseći po meri:** dozvoljeno je iseći do željenog prečnika.
- SV** **Klippbar:** tillåtet att klippa ut diameter.
- ET** **Lõigatava avaga kott:** lubatud lõigata soovitud läbimõõtu.
- LV** **izgrieziet, lai derētu:** atļauts izgriezt vēlamo diametru.

- EN** Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or patient is established.
- DE** Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.
- ES** Cualquier incidente grave que haya sucedido y que esté relacionado con el dispositivo se debe comunicar al fabricante y a las autoridades competentes del estado miembro en el que está establecido el usuario y/o el paciente.
- FR** Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- IT** Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiede.
- NL** Alle ernstige incidenten die zijn voorgekomen met betrekking tot het hulpmiddel moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- BG** Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, където е установен потребителят и/или пациентът.
- CS** Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobcí a kompetentnímu orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.
- DA** Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til fabrikanten og til det bemyndigede organ i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.
- FI** Kaikista tuotteeeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista pitää ilmoittaa valmistajalle ja sen maan valvovalle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuvat.
- EL** Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύψει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- HU** Az eszközrel kapcsolatosan előforduló bármilyen súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártó, valamint a használó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállami illetékes hatósága felé.
- JA** **本品に関連して発生した重大な事故は、製造者および使用者、ならびに在住する国・地域を管轄する薬事当局に報告されるものとします。**
- PL** Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z produktem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w kraju członkowskim zamieszkanym przez użytkownika lub pacjenta.
- PT** Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o doente está sediado.
- RO** Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru de reședință al utilizatorului și/sau pacientului.
- RU** О любых серьезных инцидентах, произошедших в связи с применением устройства, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган государства-участника, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

- 
- SK** Akúkoľvek závažnú nehodu, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, treba ohlásiť výrobcovi a príslušným orgánom členského štátu, v ktorom sa používateľ alebo pacient nachádza.
  - SL** O morebitnih resnih zapletih, do katerih je prišlo v povezavi s pripomočkom, morate poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri uporabnik in/ali pacient prebiva.
  - SR** Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa medicinskim sredstvom treba da se prijavi proizvođaču i nadležnom organu zemlje članice EU u kojoj korisnik i/ili pacijent stanuje.
  - SV** Alla allvarliga tillbud som uppstått i relation till produkten ska rapporteras till tillverkaren och till behöriga myndigheter i den medlemsstat där användaren och/eller patienten hör hemma.
  - ET** Mistahes ohuhtumist, mis on ilmnenu seoses seadmega, tuleb raporteerida tootjat ja selle liikmesriigi kompetentset asutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.
  - LV** Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā galalietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.



---

## Notes

A series of 20 horizontal dotted lines for taking notes.

Distributed by / Vertriebe / Distribuido por / Distribué par / Distribuito da / Gedistribueerd door /  
Дистрибутор / Distribuuje / Distribueret af / Jakeljia / Διανέμεται από / Forgalmazó / 販売元 / Dystrybutor / Distribuido por /  
Distribuito / Дистрибутор / Distribútor / Distributer / Distributer / Distribuerad av / Turustaja / Izplatītājs /

**GB** B. Braun Medical Ltd.  
Sheffield, S35 2PW - United Kingdom

**DE** B. Braun Melsungen AG  
34212 Melsungen - Germany

**ES** B. Braun Medical SA  
08191 Rubi (Barcelona) - Spain

**FR** B. BRAUN MEDICAL SAS  
92210 Saint-Cloud - France

**IT** B. Braun Milano S.p.A.  
20161 Milano - Italy

**NL** B. Braun Medical B.V.  
5342 CW Oss - Netherlands

**BG** "Б. Браун Медикал" ЕООД  
гр. София 1592 - Bulgaria

**CZ** B. Braun Medical s.r.o.  
148 00 Praha 4 - Czech Republic

**DK** B. Braun Medical A/S  
2000 Frederiksberg - Denmark

**FI** B. Braun Medical Oy  
00350 Helsinki - Finland

**HU** B. Braun Trading Kft  
1023 Budapest - Hungary

**JP** B. BRAUN AESCULAP JAPAN CO.,LTD  
Tokyo - Japan 113-0033

**PL** Aesculap-Chifa Sp. z o. o.  
64-300 Nowy Tomysl - Poland

**PT** B. Braun Medical Lda.  
2730-053 Barcarena - Portugal

**RO** B. Braun Medical S.R.L.  
Remetea Mare nr. 636 DN 6,  
307350 Timiș, România  
Tel. 0256 28 49 05  
www.bbBraun.ro

**RU** Б.Браун Медикал  
191040, Russia

**SK** B. Braun Medical s.r.o.  
83103 Bratislava - Slovakia

**SI** Medis, d.o.o.  
1001 Ljubljana - Slovenia

**RS** Beohem-3 doo  
11000 Belgrade - Serbia

**SV** B. Braun Medical AB  
182 12 Danderyd - Sweden

**EE** B. Braun Medical OÜ  
Piltvee 8, Tallinn 12618 - Estonia

**LV** B. Braun Medical SIA  
Ūdelu iela 16  
Riga, Latvia - 1064



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

