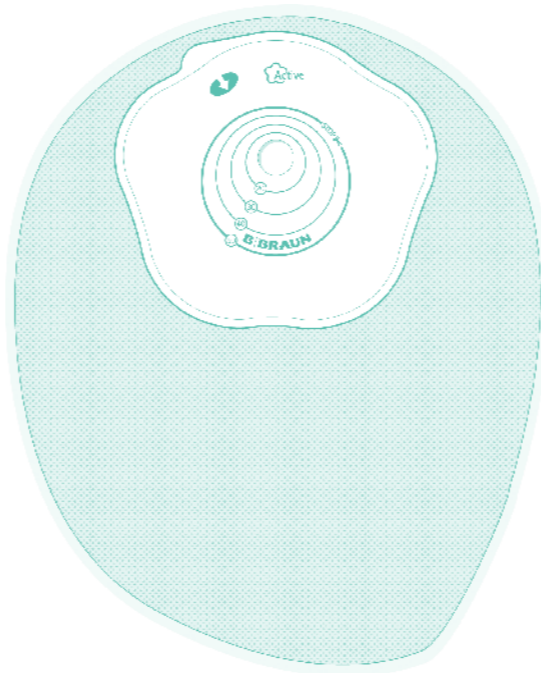


Distributed by / Vertrieb / Distribuido por / Distribué par / Distribuito da / Gedistribueerd door /  
**Дистрибутор** / Distribuije / Distribueret af / Jakelija / Διαμέτεται από / Forgalmazó / 販売元 / Dystrybutor / Distribuido por /  
 Distributor / **Дистрибутор** / Distribútor / Distributer / Distributer / Distribuerad av / Turustaja / Izplatītājs /

- |  |   |  |
|--|---|--|
| <b>GB</b> B. Braun Medical Ltd.<br>Brookdale Road<br>Sheffield, S35 2PW<br>United Kingdom                          | <b>CZ</b> B. Braun Medical s.r.o.<br>148 00 Praha 4 - Česká republika   | <b>RO</b> B. Braun Medical S.R.L.<br>Sânandrei, Str. Bernd Braun, nr. 1,<br>Jud. Timiș, 307375 - România<br>Tel. +40 256 284 905<br>contact.ro@bbraun.com<br>www.bbraun.ro |
| <b>DE</b> B. Braun Melsungen AG34212<br>Melsungen - Germany  | <b>DK</b> B. Braun Medical A/S<br>2000 Frederiksberg - Denmark  | <b>RS</b> Beohem-3 doo<br>11000 Belgrade - Serbia  |
| <b>ES</b> B. Braun Medical, S.A.U.<br>Carretera de Terrassa, 121<br>08191 Rubí (Barcelona) - España                | <b>EE</b> B.Braun Medical OÜ<br>Piltvee 8, Tallinn 12618- Estonia   | <b>RU</b> Б.Браун Медикал, 191040, г. Санкт-<br>Петербург, ул. Пушкинская, д. 10. Тел./<br>факс: (812) 320-40-04.  |
| <b>FR</b> B. BRAUN MEDICAL SAS<br>92210 Saint-Cloud - France   | <b>FI</b> B. Braun Medical Oy<br>00350 Helsinki - Finland   | <b>SK</b> B. Braun Medical s.r.o.<br>83103 Bratislava - Slovakia   |
| <b>IT</b> B. Braun Milano S.p.A.<br>20161 Milano - Italy   | <b>HU</b> B. Braun Trading Kft<br>1023 Budapest - Felhézvi utca 5<br>Magyarország   | <b>SI</b> Medis, d.o.o.<br>1001 Ljubljana - Slovenia   |
| <b>NL</b> B. Braun Medical B.V.<br>Euterpehof 10, NL-5340 AR Oss.<br>Netherlands                                   | <b>JP</b> 製造販売元 ビー・ブラウンエスクラップ株式会社<br>〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-16  | <b>SV</b> B. Braun Medical AB<br>Box 110 - 182 12 Danderyd -<br>Sweden   |
| <b>AU</b> B. Braun Australia Pty. Ltd.<br>Level 5, 7-9 Irvine Place<br>Bella Vista NSW 2153<br>Phone: 1800 251 705 | <b>LV</b> B. Braun Medical SIA<br>Ūdelu iela 16 - Rīga, Latvija - 1064  |  |
| <b>BG</b> "Б. Браун Медикал" ЕООД<br>гр. София 1592 - България<br>тел. +359 2 807 6740                             | <b>PL</b> Aesculap-Chifa Sp. z o. o.<br>64-300 Nowy Tomyśl - Poland   |  |
|  | <b>PT</b> B. Braun Medical, Unipessoal Lda.<br>Estrada Consiglieri Pedroso 80,<br>Queluz de Baixo, 2730-053 Barcarena<br>Portugal |  |

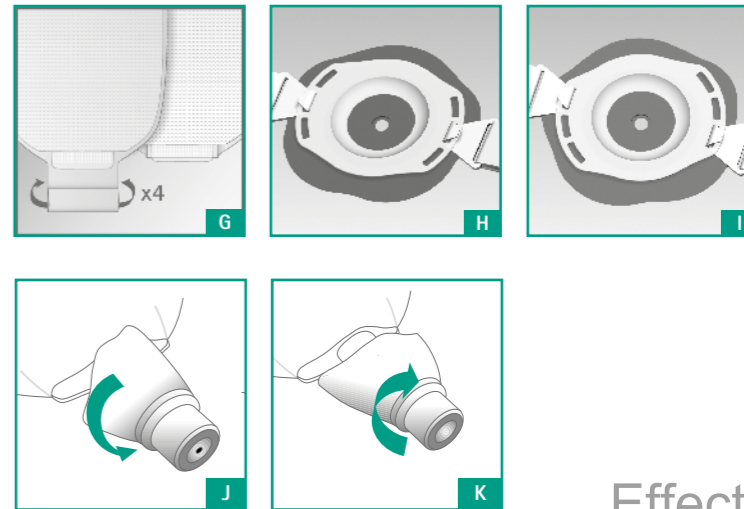
# Flexima®/Softima® Active



5120808 / 2023-10 / M1

## Flexima®/Softima® Active

Effective



Effective



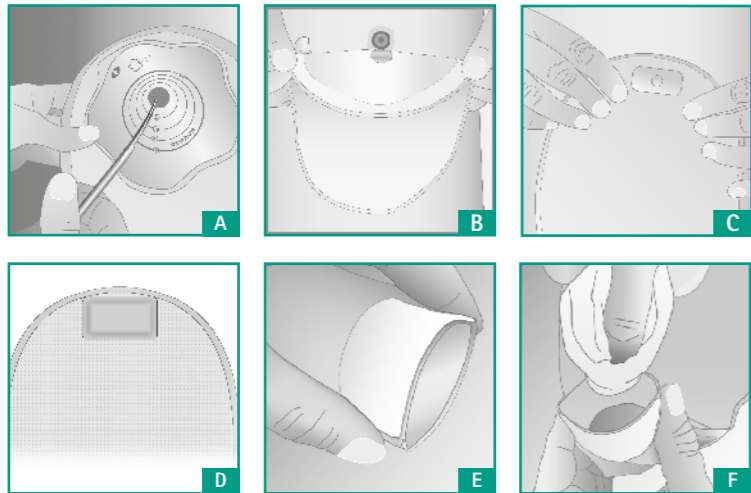
B. BRAUN MEDICAL SAS | 26 Rue Armengaud | 92210 Saint-Cloud | FRANCE



Document No.: NA - Version: 2.0 - Document ID: GMS-OMSC-000534 Print Date - Gedrukt am: 2023-12-22 19:15 (CET)



# Flexima®/Softima® Active



## EN Instructions for Use

### 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 bags:

- Closed for colostomates with formed stools,
- Drainable for colostomates with soft or liquid stools, ileostomates and jejunostomates with either "Roll'Up" outlet or "High Flow" cap (available only for Active O'Convex) allowing connection to a B. Braun distal bag,
- Drainable for urostomates with a "Uro" tap and uro connector allowing connection to a B. Braun distal bag.

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.

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

Flexima® / Softima® Active device is made of hydrocolloid skin adhesive, polymer/copolymer plastics and nonwoven film.

### Intended use:

The product is intended for collection and containment of stools or urine by patients with enterostomy or urostomy.

The product is not intended to be used on injured skin or mucus membrane.

### Indication:

The product is indicated for patients with an enterostomy and urostomy.

Flexima®/Softima® Active can only be used in adults. Not for children. Not for infants.

The intended users are healthcare professionals (HCP), caregivers and patients.

The responsible HCP must ensure that the patients and caregivers are duly trained and instructed on the use of ostomy bags, peristomal skin complications and leakage.

### Contraindications:

- Known hypersensitivity of the patient to any material of the product (see product description)
- Inability to self-stoma care in the absence of an appropriately trained caregiver or attendant for patient with poor manual dexterity and cognitive impairment.

### Side effects:

- Unknown hypersensitivity reaction to any material used leading to anaphylactic or anaphylactoid reactions.

WARNING: If severe hypersensitivity reactions occur, remove the product immediately, discontinue its use and contact a physician.

- Peristomal skin complications.

WARNING: Leakage can promote peristomal skin complications.

Note: The use of stoma care accessories to promote skin health can be considered.

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

Choose the appropriate size of the skin protector/ bag to protect the peristomal skin from exposure to stool and urine. Stoma size may vary directly after the surgery and at the later stage, please adapt accordingly for appropriate fitting of skin protector/bag.

### 2 Preparing the skin protector

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

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

### 3 Preparing the bag

Separate the bag walls by crumpling it slightly to introduce air into it. For drainable bag, close the closure outlet:

- Drainable "Roll'Up" bag: Fold the extremity of the sleeve four times using the guides and fold the tab back (G). To seal the outlet, make sure that the two self-fastening strips are aligned, facing each other and apply pressure on all their length.
- Drainable "High Flow" bag: Close the cap as far as maximum.
- For drainable "Uro" bag, make sure that the tap is closed by turning it clockwise. (J,K)

### 4 Applying the skin protector

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



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



# Effective

- EN Distributor
- DE Händler
- ES Distribuidor
- FR Distributeur
- IT Distributore
- NL Distributeur
- BG Дистрибутор
- CS Distributor
- DA Distributør
- EL Διανομέας
- ET Levitaja
- FI Jakelija
- HU Forgalmazó
- JA 販売代理店
- LV Izplatītājs
- PL Dystrybutor
- RO Distribuitor
- RU Дистрибутор
- SK Distribútor
- SL Distributer
- SR Distributer
- SV Distributör

# Effective

## EN Instructions for Use

and replace it properly.

In order to improve the adhesion of Flexima® / Softima® Active O'Convex products, place hands over the skin protector to warm it up.

### 5 Emptying of drainable bag

Position yourself appropriately.

#### ■ Drainable "Roll'Up" bag:

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

#### ■ Drainable "High Flow" bag:

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

#### ■ Drainable "Uro" bag

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

After emptying of drainable bag, close the closure outlet again as indicated above. (J,K)

### 6 Using B. Braun belt (for Flexima® / Softima® Active O'Convex only)

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 of the belt loops of the soft convex skin protector to fix the belt. Choose two loops that are diametrically opposed. (H, I)

### 7 Using filter protection stickers

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

### 8 Compatibility with urostomy B. Braun distal bags

B. Braun offers a complete solution with urine collection bags for long-time intervals and during the night, such as Uribag® and Urimed® that are compatible to all B. Braun Uro bags.

The connection of the bag to a urostomy 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 bag 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 bag by turning it half clockwise, pull out the uro connector or the B. Braun Uribag® by pressing the two wings.

### 9 Compatibility with Flow Collector®

B. Braun is facilitating the management of high output stoma with B. Braun Flow Collector® which is compatible with all the Flexima® / Softima® range (High Flow products). It will reduce the need to get up at night to empty the system.

### 10 Removing the bag

Change/empty the bag if volume capacity is reached and/or if you experience odors or ballooning. Diet can affect the stool consistency, ballooning, and odor.

Pull slightly on the top of the skin protector and remove the skin protector from the top to the bottom while maintaining gentle pressure on the skin around the stoma with your other hand. Always remove the skin protector/ bag gently and carefully to reduce peristomal skin complication and additionally to reduce discomfort and pain.

Discard the ostomy bag according to the current local regulations. Do not flush down the toilet.

#### Clinical benefits & performances:

Flexima® / Softima® Active allows the collection and containment of stools or urine.

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

Effective

Effective

## DE Gebrauchsanweisung

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

Flexima® / Softima® Active ist ein einsteiliges Stomaversorgungssystem für Enterostoma- oder Urostomaträger, bestehend aus verschiedenen Beutelararten:

- geschlossene Beutel für Kolostomaträger mit geformtem Stuhl,
- entleerbare Beutel für Kolostomaträger mit weichem oder flüssigem Stuhl, Ileostomaträger und Jejunostomaträger mit „Roll'Up“(Aufroll)-Auslass oder „High Flow“-Kappe (mit hohem Durchfluss) (nur für Active O'Convex erhältlich), die den Anschluss an einen B. Braun-zusätzlichen Auffang-Beutel ermöglicht,
- entleerbare Beutel für Urostomaträger mit einem „Uro“-Ablasshahn (Urostomie) und Uro-Anschluss zum Anschluss eines zusätzlichen Auffang-Beutels von B. Braun.

Der weiche, konvexe Hautschutz des Flexima® / Softima® Active O'Convex wurde speziell entwickelt, um eine sichere Abdichtung von Stomata zu gewährleisten, die sich in flachen bis mäßig tiefen Hautfalten befinden und bündig mit der Haut bzw. leicht retrahiert sind. Flexima® / Softima® Active kann zusammen mit dem B. Braun Stoma Zubehör verwendet werden.

Das Flexima® / Softima® Active Produkt besteht aus hydrokolloider Hautklebefläche, Polymer/Copolymer-Kunststoff und Vlies.

### Verwendungszweck:

Das Produkt ist für das Auffangen und das Aufbewahren des Stuhls oder Urins bei Patienten mit einer Enterostomie oder einer Urostomie indiziert.

Das Produkt ist nicht für die Anwendung auf verletzter Haut oder Schleimhaut bestimmt.

### Indikationen:

Das Produkt ist für Patienten mit einer Enterostomie und Urostomie indiziert.

Flexima® / Softima® Active kann nur bei Erwachsenen angewendet werden. Nicht für Kinder. Nicht für Säuglinge.

Die vorgesehenen Anwender sind Angehörige der Gesundheitsberufe (HCP), Pflegekräfte und Patienten.

Die verantwortlichen Angehörigen der Gesundheitsberufe müssen sicherstellen, dass die Patienten und das Pflegekräfte ordnungsgemäß geschult und über die Verwendung von Stomabeuteln, über peristomale Hautkomplikationen und Leckagen unterrichtet werden.

### Kontraindikationen:

- Bekannte Überempfindlichkeit des Patienten gegenüber jeglichen Materialien des Produkts (siehe Produktbeschreibung)
- Unfähigkeit zur Selbststomaversorgung in Abwesenheit einer entsprechend geschulten Pflegekraft oder eines Betreuers bei Patienten mit schlechter manueller Geschicklichkeit und kognitiven Einschränkungen.

### Nebenwirkungen:

■ Unbekannte Überempfindlichkeitsreaktion auf ein verwendetes Material, die zu anaphylaktischen oder anaphylaktoïden Reaktionen führen.

**WARNHINWEIS:** Beim Auftreten schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen ist das Produkt sofort zu entfernen, die Anwendung einzustellen und ein Arzt aufzusuchen.

■ Komplikationen der peristomalen Haut

**WARNHINWEIS:** Leckagen können Komplikationen der peristomalen Haut fördern.

**Hinweis:** Die Anwendung von Stoma-Zubehör zur Förderung der Hautgesundheit kann in Betracht gezogen werden.

### 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 des Hautschutzes beeinträchtigen können. Tupfen Sie vorsichtig mit einem weichen und fusselfreien Tuch die Haut trocken.

Wählen Sie die geeignete Größe des Hautschutzes/Beutels, um die peristomale Haut vor Stuhl und Urin zu schützen. Die Stomagröße kann direkt nach der Operation und in der späteren Phase variieren, bitte passen Sie den Hautschutz/Beutel entsprechend an.

### 2 Vorbereitung des Hautschutzes

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

**Hinweis:** Vorgeschchnittene Produkte sind nicht zum Ausschneiden vorgesehen.

### 3 Vorbereitung des Beutels

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

Bei entleerbaren Beuteln verschließen Sie den Auslassverschluss:

- Entleerbarer „Roll'Up“-Beutel: Falten Sie das Ende des Stutzens viermal unter Beachtung der Führungen und klappen Sie die Lasche zurück (G). 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.
- Entleerbarer „High Flow“-Beutel: Schließen Sie den Verschluss so weit es möglich ist.

Bei nicht entleerbaren Beuteln öffnen Sie den Verschluss, indem Sie den Verschluss nach unten ziehen.

Document No.: NA - Version: 2.0 -

Date - Gedruckt am: 2023-12-22 19:15 (CET)

Document ID: GMS-OMSC-000534-Print

Effective

## DE Gebrauchsanweisung

der Ablasshahn geschlossen ist, indem Sie ihn im Uhrzeigersinn drehen (J,K).

### 4 Anbringen des Hautschutzes

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

Um die Haftung von Flexima® / Softima® Active O'Convex Produkten zu verbessern, legen Sie die Hände über den Hautschutz, um ihn zu erwärmen.

### 5 Entleeren des entleerbaren Beutels

Nehmen Sie eine angemessene Position ein.

#### ■ Entleerbarer „Roll'Up“-Beutel:

Lösen Sie die beiden selbstklebenden Streifen und rollen Sie den Stutzen zur Toilettenschüssel aus. Seien Sie vorsichtig: an diesem Punkt beginnt gleich die Entleerung. Um den Auslass vollständig zu öffnen, drücken Sie leicht mit Ihren Fingern auf die Führung (E). Sobald die Entleerung abgeschlossen ist, entfernen Sie alles, was sich noch im Auslass befindet, indem Sie ihn leicht von oben nach unten auspressen. Reinigen Sie sorgfältig das Ende (verwenden Sie dafür nur fusselfreies Material) (F).

#### ■ Entleerbarer „High Flow“-Beutel:

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

#### ■ Entleerbarer „Uro“-Beutel

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

Nach dem Entleeren der entleerbaren Beutel verschießen Sie wie oben angegeben wieder den Auslassverschluss. (J,K)

### 6 Verwenden des B. Braun Gürtels (nur für Flexima® / Softima® Active O'Convex)

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 der Gürtelschlaufen des weichen, konvexen Hautschutzes verwenden, um den Gürtel anzubringen. Wählen Sie zwei Schlaufen, die diametral gegenüberliegen. (H,I)

### 7 Verwendung von Filter-Schutzklebstreifen

Kleben Sie vor dem Baden oder Duschen den Filter-Schutzklebstreifen über die Gasaustrittsöffnungen, um die Filterleistung (D) aufrechtzuerhalten. Bei der Abdeckung mit Spalt dazu die Schutzfolie

anheben und den Filter-Schutzklebstreifen direkt auf die Beutelfolien kleben. Entfernen Sie nach dem Baden oder Duschen die Filter-Schutzklebstreifen.

### 8 Kompatibilität mit zusätzlichen B. Braun Urostomie-Auffang-Beuteln

B. Braun bietet eine Komplettlösung mit Urinauffangbeuteln für Langzeitintervalle und während der Nacht, wie Uribag® und Urimed®, die mit allen B. Braun Uro-Beuteln kompatibel sind. Der Anschluss des Beutels an einen zusätzlichen B. Braun Urostomie-Auffang-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 Auffang-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.

### 9 Kompatibilität mit dem Flow Collector®

B. Braun erleichtert die Behandlung von Stomata mit hohem Durchfluss mit dem B. Braun Flow Collector®, der mit allen Produkten der Flexima®/Softima®-Reihe (High Flow Produkte) kompatibel ist. Dadurch wird die Notwendigkeit verringert, nachts aufzustehen, um das System zu entleeren.

### 10 Entfernen des Beutels

Wesseln/entleeren Sie den Beutel, wenn die Kapazität erreicht ist und/oder wenn Sie Gerüche oder Ballonbildung feststellen. Ernährung kann die Stuhlkonsistenz, die Ballonbildung und den Geruch beeinträchtigen.

Ziehen Sie leicht an der Oberseite des Hautschutzes und entfernen Sie den Hautschutz von oben nach unten, während Sie mit der anderen Hand sanft auf die Haut um das Stoma drücken. Entfernen Sie den Hautschutz/Beutel immer vorsichtig und behutsam, um peristomale Hautkomplikationen zu vermeiden und Beschwerden und Schmerzen zu reduzieren.

Entsorgen Sie den benutzten Stomabeutel gemäß den geltenden lokalen Vorschriften.

Das Produkt nicht in der Toilette unterspülen.

#### Klinischer Nutzen und Leistung:

Flexima®/Softima® Active ermöglicht das Auffangen und Aufbewahren von Stuhl oder Urin.

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

Effective

## ES Instrucciones de uso

### Qué es el Flexima® / Softima® Active y para qué se usa:

Flexima® / Softima® Active es un sistema de recogida de una pieza para pacientes con enterostomía o urostomía que incluye distintos tipos de bolsas:

- Cerradas, para pacientes colostomizados con heces formadas,
- Drenables, para pacientes colostomizados con heces blandas o líquidas, pacientes con ileostomía y yeyunostomía con abertura "Roll'Up" (Enrollable) o tapón "High Flow" (Alto flujo) (disponible solo para Active O'Convex) que permita la conexión a una bolsa distal de B. Braun,
- Drenables, para pacientes con urostomía con una válvula "Uro" (urostomía) y un conector de urostomía que permite la conexión a una bolsa de recogida de orina de B. Braun.

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

El dispositivo Flexima® / Softima® Active está hecho de adhesivo cutáneo hidrocoloide, plásticos de polímero/copolímero y película no tejida.

El protector cutáneo convexo suave Flexima® / Softima® Active O'Convex está diseñado específicamente para asegurar un sellado seguro alrededor de estomas situados en pliegues cutáneos superficiales a moderadamente profundos, que están nivelados o ligeramente retraídos.

#### Uso previsto:

El producto está indicado para recoger y contener heces u orina procedente de pacientes con una enterostomía o urostomía. El producto no está indicado para utilizarse sobre piel lesionada o sobre una membrana mucosa.

#### Indicaciones:

El producto está indicado para pacientes con una enterostomía y una urostomía.

Flexima® / Softima® Active solo puede utilizarse en adultos. No apto para niños. No apto para bebés.

Los usuarios previstos son profesionales de la salud, cuidadores y pacientes.

El profesional de la salud responsable debe asegurarse de que los pacientes y los cuidadores estén debidamente formados e instruidos en el uso de bolsas de ostomía, en el tratamiento de complicaciones de la piel periestomal y en la gestión de fugas.

#### Contraindicaciones:

■ Hipersensibilidad conocida del paciente a cualquier material del producto (consulte la descripción del producto)

■ Intolerancia de un cuidador o del estoma en ausencia de un

cuidador o asistente con la formación adecuada para pacientes con una destreza manual deficiente y deterioro cognitivo

#### Efectos secundarios:

■ Reacción de hipersensibilidad desconocida a cualquier material utilizado, que puede provocar reacciones anafilácticas o anafilactoides. AVISO: Si se producen reacciones de hipersensibilidad graves, retire el producto inmediatamente, deje de utilizarlo y póngase en contacto con un médico.

■ Complicaciones de la piel periestomal  
AVISO: Las fugas pueden favorecer las complicaciones de la piel periestomal.

Nota: Se puede considerar el uso de accesorios para el cuidado del estoma para promover la salud de la piel.

### 1 Preparación de la piel

Lávese las manos antes de comenzar con la intervención. Limpie con cuidado la zona de alrededor del estoma con agua tibia. Evite usar éter, alcohol u otro producto tópico que pueda interferir con la adhesión del protector cutáneo. Seque con cuidado la piel aplicando toques con un paño suave que no desprenda pelusa. Elija el tamaño adecuado del protector cutáneo/bolsa para proteger la piel periestomal de la exposición a heces y orina. El tamaño del estoma puede variar directamente después de la cirugía y, en una fase posterior, puede adaptarse según corresponda para ajustar correctamente el protector cutáneo/bolsa.

### 2 Preparación del protector cutáneo

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

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

### 3 Preparación de la bolsa

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

Para la bolsa drenable, cierre la abertura de salida:

■ Bolsa "Roll'Up" drenable: Doble el extremo de la camisa cuatro veces utilizando las guías y doble la lengüeta hacia atrás (G). Para cerrar la abertura, asegúrese de que las dos tiras ajustables están alineadas y una enfrente de la otra. Aplique presión a lo largo de ellas.

■ Bolsa drenable "High Flow": Cierre la válvula todo lo que pueda.

■ Para la bolsa drenable "Uro" asegúrese de que la válvula está

## ES Instrucciones de uso

cerrada girándola en el sentido de las agujas del reloj. (J,K)

### 4 Aplicación del protector cutáneo

Despegue la funda (B). Coloque la parte inferior del protector cutáneo alrededor de la base del estoma. Presione con suavidad la parte inferior del protector cutáneo sobre la piel y, después, coloque y presione sobre la parte superior (el protector cutáneo es flexible y se adapta perfectamente a los movimientos del cuerpo). (C)

En caso de colocación incorrecta, es posible quitar la bolsa y colocarla adecuadamente.

Para mejorar la adhesión de los productos Flexima® / Softima® Active O'Convex, coloque las manos sobre el protector cutáneo para calentarlo.

### 5 Vaciado de la bolsa drenable

Colóquese correctamente.

#### ■ Bolsa "Roll'Up" drenable:

Suelte las dos tiras autofijables y desenrolle la camisa hacia la taza del inodoro. Tenga cuidado, ya que el vaciado empezará en este momento. Para abrir la abertura por completo, aplique un poco de presión con los dedos en la guía (E). Cuando haya finalizado el vaciado, expulse la mayor cantidad posible de materia que quede en la camisa apretándola ligeramente de arriba hacia abajo. Limpie el extremo con cuidado (utilice solo materiales que no desprendan pelusas) (F).

#### ■ Bolsa drenable "High Flow":

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

#### ■ Bolsa "Uro" drenable

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.

Después de vaciar la bolsa drenable, cierre la abertura de salida de nuevo, tal como se indica arriba. (J,K)

### 6 Uso del cinturón de B. Braun (solo para Flexima® / Softima® Active O'Convex)

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 de las asas del cinturón del protector cutáneo convexo suave para fijar el cinturón. Elija dos asas diametralmente opuestas. (H,I)

### 7 Uso de adhesivos para proteger el filtro

Antes de bañarse o ducharse, pegue el adhesivo para proteger el filtro sobre las aberturas de evacuación de gas para mantener el funcionamiento del filtro (D). En el caso de una gasea dividida, levante

la película de confort y pegue el adhesivo para proteger el filtro directamente en las películas de la bolsa. Tras el baño o la ducha, quite el adhesivo que protege el filtro.

### 8 Compatibilidad con bolsas distales de B. Braun para urostomía

B. Braun ofrece una solución completa con bolsas de recogida de orina para intervalos prolongados y durante la noche, como Urobag®, Bio Pierna y Urimed®, que son compatibles con todas las bolsas "Uro" de B. Braun. La conexión de la bolsa a una bolsa distal de urostomía de B. Braun puede requerir el uso del conector de urostomía suministrado. Para abrochar el conector de urostomía o la B. Braun Urobag®, 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 B. Braun Urobag® apretando las dos alas.

### 9 Compatibilidad con Flow Collector®

B. Braun está facilitando el tratamiento del estoma de alto débito con B. Braun Flow Collector®, que es compatible con toda la gama Flexima® / Softima® (productos High Flow). Reducirá la necesidad de levantarse por la noche para vaciar el sistema.

### 10 Retirada de la bolsa

Cambie/vacíe la bolsa si se alcanza su capacidad o si experimenta olores o dilatación. La dieta puede afectar a la consistencia de las heces, la dilatación y el olor.

Tire un poco de la parte superior del protector cutáneo y retirelo de arriba a abajo mientras aplica una ligera presión en la piel alrededor del estoma con la otra mano. Retire siempre el protector cutáneo/bolsa suavemente y con cuidado para reducir las complicaciones de la piel peristomal y para reducir las molestias y el dolor.

A continuación, desheche la bolsa de ostomía de acuerdo con el reglamento local vigente.

No lo tire al inodoro.

#### Beneficios clínicos y funcionamiento

Flexima®/Softima® Active permite la recogida y contención de heces u orina.

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

**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 les patients urostomisés, composé de différents types de poches :

- Fermée pour les patients colostomisés avec selles formées,
- Vidangeable pour les patients colostomisés avec selles molles ou liquides, les patients iléostomisés et jéjunostomisés avec manchon d'évacuation « Roll'Up » (qui peut être enroulé) ou « High Flow » (bouchon Haut Débit) (disponible uniquement pour le dispositif Active O'Convex) permettant la connexion à une poche distale B. Braun,
- Vidangeable pour les patients présentant une stomie urinaire avec un robinet « Uro » (urostomie) et un connecteur « Uro » permettant une connexion à une poche de recueil à distance B. Braun.

Le protecteur cutané convexe souple Flexima®/Softima® Active O'Convex est spécialement conçu pour assurer une étanchéité sûre autour des stomies qui sont situées dans des plis cutanés peu profonds à modérément profonds, affleurants ou légèrement rétractés. Flexima®/Softima® Active peut être utilisé avec les accessoires de stomathérapie B. Braun.

Le dispositif Flexima®/Softima® Active est composé d'un adhésif cutané hydrocolloïde, de polymères/plastiques copolymères et d'un film non tissé.

**Usage prévu :**

Le produit est destiné à recueillir et à contenir les selles ou l'urine des patients porteurs d'une entérostomie ou d'une urostomie.

Le produit n'est pas destiné à être utilisé sur une peau lésée ou une membrane muqueuse.

**Indication :**

Le produit est indiqué pour les patients présentant une entérostomie et une urostomie.

Flexima®/Softima® Active ne peut être utilisé que chez les adultes. Ne convient pas aux enfants. Ne convient pas aux nourrissons.

Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la santé (HCP), les soignants et les patients.

Le professionnel de santé responsable doit s'assurer que les patients et le personnel soignant sont dûment formés et savent utiliser des poches de stomie, aux complications cutanées péristomiales et aux fuites.

**Contre-indications :**

■ Hypersensibilité connue du patient à un matériau quelconque du produit (voir la description du produit)

■ Incapacité du patient à gérer lui-même sa stomathérapie en l'absence d'un soignant dûment formé ou en l'absence d'un accompagnateur de patients en raison de la faible dextérité manuelle

et de la déficience cognitive du patient.

**Effets secondaires :**

■ Réaction d'hypersensibilité inconnue à tout matériau utilisé entraînant des réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes.

MISE EN GARDE : En cas de réactions d'hypersensibilité graves, retirer immédiatement le produit, interrompre son utilisation et contacter un médecin.

■ Complications cutanées péristomiales

MISE EN GARDE : Les fuites peuvent favoriser les complications cutanées péristomiales.

Remarque : L'utilisation d'accessoires de stomathérapie pour favoriser la santé de la peau peut être envisagée.

**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 protecteur cutané. Sécher la peau avec soin en la tamponnant avec un chiffon doux et non pelucheux.

Choisir la taille appropriée du protecteur cutané/poche pour protéger la peau péristomiale contre l'exposition aux selles et à l'urine. La taille de la stomie peut varier directement après l'intervention chirurgicale et, à un stade ultérieur, il convient de l'adapter en conséquence pour un ajustement approprié du protecteur cutané/poche.

**2 Préparation du protecteur cutané**

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

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

**3 Préparation de la poche**

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

Pour les poches vidangeables, fermer le manchon d'évacuation avec clamp intégré :

■ Poche « Roll'Up » visible : Replier l'extrémité du manchon quatre fois à l'aide des guides et rabattre la languette (G). 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.

**Effective****Effective**



## FR Notice d'utilisation

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

### 4 Application du protecteur cutané

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 Vidange de la poche vidangeable

Se positionner correctement.

■ Poche vidable « Roll'Up » :

Détacher les deux bandes auto-agrippantes et dérouler le manchon vers la cuvette des toilettes. Attention, la vidange débute à ce moment. Pour ouvrir complètement le bas du manchon d'évacuation, placer les doigts sur le guide (E). La vidange achevée, expulser au maximum les matières qui pourraient encore se trouver dans le manchon en le pressant légèrement de haut en bas. Nettoyer soigneusement son extrémité (utiliser uniquement un matériau non pelucheux) (F).

■ Poche vidable « High Flow » :

Retirer le bouchon en le tirant droit et diriger l'ouverture de la poche dans la cuvette des toilettes. Après la vidange, nettoyer avec du papier toilette et refermer au moyen du bouchon.

■ Poche « Uro » vidangeable

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 désiré.

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

### 6 Utilisation de la ceinture B. Braun (pour Flexima®/Softima® Active O'Convex uniquement)

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 des encoches de ceinture du protecteur cutané souple et convexe pour fixer la ceinture. Choisir deux accroches diamétralement opposées. (H,I)

### 7 Utilisation des étiquettes adhésives pour filtre

Avant de prendre un bain ou une douche, coller une étiquette adhésive

pour filtrer sur les ouvertures destinées à l'évacuation des gaz afin de préserver les performances du filtre (D). 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.

### 8 Compatibilité avec les poches distales d'urostomie B. Braun

B. Braun propose une solution complète avec des poches de recueil d'urine pour les intervalles de longue durée et pendant la nuit, telles que Uribag® et Urimed®, qui sont compatibles avec toutes les poches B. Braun Uro.

La connexion de la poche de recueil à distance B. Braun peut nécessiter l'utilisation du connecteur « Uro » fourni. Pour clipser le connecteur « Uro » 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.

### 9 Compatibilité avec le Flow Collector®

B. Braun facilite la prise en charge des stomies à haut débit avec le Flow Collector de B. Braun qui est compatible avec toute la gamme Flexima®/Softima® (produits High Flow). Cela réduit le besoin de se lever la nuit pour vider le système.

### 10 Retrait de la poche

Changer/vider la poche si sa capacité est atteinte et/ou si vous ressentez des odeurs ou constatez un gonflement de la poche. L'alimentation peut affecter la consistance des selles, le gonflement de la poche et les odeurs.

Tirer légèrement sur le dessus du protecteur cutané et le retirer de haut en bas, tout en maintenant une légère pression sur la peau autour de la stomie avec l'autre main. Toujours retirer délicatement et délicatement le protecteur cutané/la poche pour réduire les complications cutanées péristomiales et également pour réduire l'inconfort et la douleur.

Jeter le sac de stomie conformément aux réglementations locales en vigueur.

Ne pas jeter dans les toilettes.

### Bénéfices cliniques & performances :

Flexima®/Softima® Active permet le recueil et le confinement de selles ou d'urine.

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

Document No.: NA - Version: 2.0 -

Document ID: GMS-OMSC-000534 Print

## IT Istruzioni per l'uso

### Cos'è Flexima®/Softima® Active e per cosa è utilizzato ?

Flexima®/Softima® Active è un sistema monopezzo di raccolta per pazienti con enterostomie o urostomie, comprendente diversi tipi di sacche:

- chiusa, per pazienti colostomizzati con feci formate;
- a fondo aperto, per pazienti colostomizzati con feci morbide o liquide, pazienti ileostomizzati e pazienti digiunostomizzati, con sistema di scarico "Roll'Up" (arrotolabile) o tappo "High Flow" (ad alto flusso); disponibile solo per la versione Active O'Convex), collegabile a una sacca distale B. Braun;
- a fondo aperto, per pazienti con urostomie, con rubinetto di scarico e connettore "Uro" (per urostomia), collegabile a una sacca distale B. Braun.

Il dispositivo di protezione cutanea convesso morbido di Flexima®/Softima® Active O'Convex è specificamente progettato per garantire una tenuta sicura attorno a stomie site in pieghe cutanee da poco a moderatamente profonde, a filo della cute o leggermente retratte. Flexima®/Softima® Active può essere utilizzato in concomitanza con gli accessori per la cura della stomia B. Braun.

Il dispositivo Flexima®/Softima® Active è realizzato con adesivo cutaneo idrocolloidale, plastiche polimeriche/copolimeriche e pellicola in tessuto non tessuto.

### Uso previsto:

Il prodotto è inteso per la raccolta e il contenimento di feci o urine in pazienti con enterostomie o urostomie.

Il prodotto non è destinato all'uso su cute lesa o mucosa.

### Indicazioni:

Il prodotto è indicato per i pazienti con enterostomie e urostomie. Flexima®/Softima® Active può essere utilizzato solo su pazienti adulti. Non utilizzare su bambini e neonati.

Gli utilizzatori previsti sono operatori sanitari, caregiver e pazienti. L'operatore sanitario responsabile deve garantire che pazienti e caregiver siano debitamente formati e istruiti sull'uso delle sacche per stomia, sulle complicanze della cute peristomiale e sulla gestione delle perdite.

### Controindicazioni:

- Ipersensibilità nota del paziente a qualsiasi materiale del prodotto (vedere la descrizione del prodotto)
- Incapacità del paziente di prendersi autonomamente cura della stomia in assenza di un caregiver o assistente adeguatamente formato in soggetti con scarsa destrezza manuale e deficit cognitivi.

### Effetti collaterali:

- Reazione di ipersensibilità sconosciuta a qualsiasi materiale

utilizzato in concomitanza con i materiali annessi.

AVVERTENZA: in caso di gravi reazioni di ipersensibilità, rimuovere immediatamente il prodotto, interrompere l'uso e contattare un medico.

- Complicanze della cute peristomiale

AVVERTENZA: le perdite possono favorire complicanze nell'area della cute peristomiale.

Nota: per favorire il benessere della cute è possibile considerare l'uso di accessori per la cura delle stomie.

### 1 Preparazione della cute

Lavarsi le mani prima di iniziare la procedura.

Pulire delicatamente l'area peristomale con acqua tiepida. Evitare etere, alcol o qualsiasi altro prodotto topico che potrebbe interferire con l'adesione del dispositivo di protezione cutanea. Asciugare accuratamente la cute con panni morbidi che non lasciano pelucchi. Scegliere un dispositivo di protezione cutanea/una sacca di dimensioni appropriate per proteggere la cute peristomale dall'esposizione a feci e urine. Poiché le dimensioni della stomia possono variare subito dopo l'intervento chirurgico e in una fase successiva, si consiglia di agire di conseguenza per una corretta tenuta del dispositivo di protezione cutanea/della sacca.

### 2 Preparazione del dispositivo di protezione cutanea

Se si utilizza un prodotto ritagliabile, tagliare l'apertura centrale dell'adesivo idrocolloidale in base alle dimensioni della stomia (A) appena prima dell'applicazione, aiutandosi possibilmente con la guida di misurazione per stomie. Non tagliare oltre il diametro massimo possibile e assicurarsi di lasciare sempre un margine di 2 o 3 mm intorno alla stomia, per non soffocare o danneggiare la mucosa della stomia.

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

### 3 Preparazione della sacca

Separare le pareti della sacca, accartocciandola leggermente per consentire all'aria di penetrare all'interno.

Per le sacche a fondo aperto, chiudere il sistema di scarico.

- Sacca a fondo aperto "Roll'Up" - Piegare l'estremità del manico quattro volte utilizzando le guide e piegare all'indietro la linguetta (G). Per sigillare lo scarico, assicurarsi che le due strisce autofissanti siano allineate l'una di fronte all'altra ed esercitare pressione su tutta la loro lunghezza.

- Sacca a fondo aperto "High Flow" - Chiudere il tappo quanto più possibile.

- Sacche a fondo aperto "Uro" - Assicurarsi che il rubinetto di scarico sia chiuso ruotando il sens-oro (LK)

Document No. NA- Version 2.0

Document ID: GMS-OMSC-000534 Print

### 4 Applicazione del dispositivo di protezione cutanea

Staccare il rivestimento protettivo (B). Posizionare la parte inferiore del dispositivo di protezione cutanea intorno alla base della stomia. Premere la parte inferiore del dispositivo di protezione cutanea in modo uniforme 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 posizionamento errato, la sacca potrà essere rimossa e riposizionata correttamente.

Per migliorare l'adesione dei prodotti Flexima®/Softima® Active O'Convex, poggiate le mani sul dispositivo di protezione cutanea per riscaldarlo.

### 5 Svuotamento delle sacche a fondo aperto

Posizionarsi in maniera appropriata.

#### ■ Sacca a fondo aperto "Roll'Up"

Rilasciare le due strisce autofissanti e srotolare il manico verso il water. Attenzione, lo svuotamento inizierà proprio in questo momento. Per aprire completamente lo scarico, esercitare una leggera pressione con le dita sulla guida (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 materiali che non lasciano pelucchi) (F).

#### ■ Sacca a fondo aperto "High Flow"

Togliere il tappo tirandolo perpendicolarmente e rivolgere lo scarico verso il water. Una volta completato lo svuotamento, pulire il tappo.

#### ■ Sacca a fondo aperto "Uro"

Puntare il rubinetto verso il water, quindi ruotarlo lentamente in senso antiorario fino ad ottenere la portata desiderata.

Dopo aver svuotato la sacca a fondo aperto, richiudere lo scarico come indicato in precedenza (J,K).

### 6 Utilizzo della cintura B. Braun (solo per Flexima®/Softima® Active O'Convex)

Il dispositivo di protezione cutanea convesso morbido contribuisce a prevenire le perdite grazie a una tenuta ermetica dell'area peristomiale. Per maggiore sicurezza, è possibile utilizzare una delle tre posizioni degli occhielli della cintura del dispositivo di protezione cutanea morbido convesso per fissare la cintura. Scegliere due occhielli che siano diametralmente opposti (H,I).

### 7 Utilizzo di adesivi di protezione del filtro

Prima di fare il bagno o la doccia, applicare l'adesivo di protezione del filtro direttamente sulla pellicola della sacca. Dopo il bagno o la doccia, rimuovere gli adesivi di protezione del filtro.

del filtro (D). Per le sacche con copertura fessurata, è necessario sollevare la pellicola esterna e applicare l'adesivo di protezione del filtro direttamente sulle pellicole della sacca. Dopo il bagno o la doccia, rimuovere gli adesivi di protezione del filtro.

### 8 Compatibilità con le sacche distali per urostomia B. Braun

B. Braun offre una soluzione completa con sacche di raccolta dell'urina per uso notturno e intervalli di tempo prolungati, come Uribag® e Urimed®, compatibili con tutte le sacche per urostomia di B. Braun. Il collegamento della sacca ad una sacca distale per urostomia B. Braun può richiedere l'uso del connettore in dotazione. Per agganciare il connettore o la sacca B. Braun Uribag®, premere le due ali e inserire il connettore nel rubinetto della sacca. 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 sacca ruotandolo di mezzo giro in senso orario e scollare il connettore o la sacca B. Braun Uribag® premendo le due ali.

### 9 Compatibilità con Flow Collector®

B. Braun facilita la gestione delle stomie ad alta portata con B. Braun Flow Collector®, compatibile con tutta la gamma di prodotti Flexima®/Softima® (linea "High Flow"), riducendo la necessità di alzarsi di notte per svuotare il sistema.

### 10 Rimozione della sacca

Sostituire/svuotare la sacca se si raggiunge il limite di capacità, si avvertono odori o la sacca si gonfia. La dieta può influire sulla consistenza delle feci, la formazione di odori e l'eventuale rigonfiamento della sacca.

Tirare leggermente il dispositivo di protezione cutanea e rimuoverlo dall'alto verso il basso, mantenendo una leggera pressione sulla cute intorno alla stomia con l'altra mano. Rimuovere sempre il dispositivo di protezione cutanea/la sacca con delicatezza e cautela per ridurre sia complicità nell'area della cute peristomiale, sia l'eventuale disagio e dolore.

Saltire la sacca per stomia secondo le normative locali vigenti. Non gettare nel wc.

### Benefici clinici e prestazioni:

Il sistema Flexima®/Softima® Active consente la raccolta e il contenimento di feci o urina.

Se si nota qualsiasi cambiamento sulla stomia e/o la cute peristomiale, si prega di contattare il proprio operatore sanitario.

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

Flexima® / Softima® Active is een 1-delig opvangsysteem voor patiënten met een darmstoma of urinestoma, verkrijgbaar in verschillende uitvoeringen:

- gesloten voor colostoma-patiënten met stevige ontlasting,
- leegbaar voor colostoma-patiënten met zachte of vloeibare ontlasting, ileostoma-patiënten en jejunostoma-patiënten met een "Roll'Up"-uitlaat (oplosbaar) of "High Flow"-dop (hoge flow) (alleen beschikbaar voor Active O'Convex) voor aansluiting op een B. Braun-opvangzak, Flow collector®

- leegbaar voor urostoma-patiënten, met een "kraantje en uronconnector voor bevestiging aan een B. Braun-opvangzak.

De zachte convexe huidplaat Flexima® / Softima® Active O'Convex is speciaal ontworpen voor patiënten met een vlakke of licht teruggetrokken stoma. De zachte convex huidplaat sluit goed aan rond het stoma.

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

Het Flexima® / Softima® Active-stoma hulpmiddel is gemaakt van hydrocolloïde huidlijm, polymeer/copolymeer kunststoffen en non-woven folie.

### Beoogd gebruik:

Dit product is bedoeld voor het opvangen en opslaan van ontlasting of urine van patiënten met een darmstoma of urostoma.

Het product is niet bedoeld voor gebruik op beschadigde huid of slijmvliezen.

### Indicatie:

Het product is geïndiceerd voor patiënten met een darmstoma en urostoma.

Flexima® / Softima® Active is alleen voor gebruik bij volwassenen. Niet voor kinderen. Niet voor zuigelingen.

De beoogde gebruikers zijn zorgverleners, verzorgers en patiënten.

De verantwoordelijke zorgverlener moet ervoor zorgen dat de patiënten en verzorgers naar behoren worden getraind in en geïnstrueerd over het gebruik van stomamateriaal, peristomale huidcomplicaties en lekkage.

### Contra-indicaties:

- Bekende overgevoeligheid van de patiënt voor enig materiaal van het product (zie productbeschrijving)

- Onvermogen tot zelfstandige stomazorg bij afwezigheid van een goed opgeleide zorgverlener of begeleider voor een patiënt met slecht zicht of een cognitieve beperking

### Bijwerkingen:

- Onbekende overgevoeligheidsreactie op het gebruikte materiaal die leidt tot anafylactische of anafylactoïde reacties.

**WAARSCHUWING:** Als er ernstige overgevoeligheidsreacties optreden, verwijder het dan product onmiddellijk, staak het gebruik ervan en neem contact op met een arts.

- Peristomale huidcomplicaties

**WAARSCHUWING:** Lekkage kan peristomale huidcomplicaties verergeren.

Opmerking: Het gebruik van stoma-accessoires ter bevordering van de gezondheid van de huid kan worden overwogen.

### 1 Voorbereiding van de huid

Was uw handen voor het starten van de verzorging.

Reinig het peristomale gebied voorzichtig met lauwwater. Vermijd ether, alcohol of andere producten die de kleefkracht van de huidplaat kunnen beïnvloeden. Dep de huid voorzichtig droog met een zacht en niet-pluizend doekje.

Kies een huidplaat/zak van de juiste maat om de peristomale huid te beschermen tegen blootstelling aan ontlasting en urine. De grootte van de stoma kan direct na de operatie variëren controleer of de huidplaat goed aansluit en pas eventueel de maat en opening aan.

### 2 De huidplaat voorbereiden

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

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

### 3 Voorbereiding van de zak

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

Voor een leegbare zak, sluit de afsluitbare uitloop;

- Leegbare "Roll'Up"-zak: Vouw het zijtje van de uitloop viermaal terug op de vouwlijnen en vouw daarna het zijtje terug (G). Om de uitloop af te sluiten zorgt u dat de twee klittenbandstroken parallel en naar elkaar toe zijn gericht en drukt u ze over de gehele lengte op elkaar.

- Leegbare "High Flow"-zak: Druk het dopje goed aan.

- Voor een leegbare "Uro"-zak, zorg dat het kraantje is gesloten door het met de klok mee te draaien (J,K).

### 4 De huidplaat aanbrengen

## NL Gebruiksaanwijzing

langs de basis van de stoma. 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.

Om de kleefkracht van Flexima® / Softima® Active O'Convex-producten te verbeteren, plaatst u uw handen over de huidplaat om deze op te warmen.

### 5 De leegbare zak legen

Plaats uzelf in een handige positie.

■ Leegbare "Roll'Up"-zak:

Maak de twee klittenbandstroken los en rol de uitloop af richting de toiletpot. Wees voorzichtig, het legen begint direct op dit moment. Om de uitloop voldoende te openen oefent u lichte druk uit met uw vingers op de zijkant (E). Wanneer het legen voltooid is, verwijderd u achtergebleven ontlasting door de uitloop van boven naar beneden voorzichtig leeg te drukken. Reinig het uiteinde zorgvuldig (gebruik alleen niet-pluizend materiaal) (F).

■ Leegbare "High Flow"-zak:

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

■ Leegbare "Uro"-zak

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

Na het legen van een leegbaar zakje sluit u de afsluitbare uitloop weer zoals hierboven beschreven. (J,K)

### 6 De B. Braun-stomagordel gebruiken (alleen voor Flexima® / Softima® Active O'Convex)

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 van de gordeloojes van de zachte convexe huidplaat gebruiken om de stomagordel aan te brengen. Kies twee oogjes die recht tegenover elkaar liggen (H,I).

### 7 Gebruik van filterbeschermingsstickers

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

### 8 Compatibiliteit met urostoma B. Braun-opvangzakken

B. Braun biedt een complete oplossing met urinezakken voor langere tijdsintervallen en 's nachts, zoals Uribag® en Urimed® die compatibel zijn met alle B. Braun Uro-zakjes.

Voor het aansluiten van de urinezak op een B. Braun-opvangzak voor urostoma's 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 de zak. 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 de zak 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.

### 9 Compatibiliteit met Flow Collector®

B. Braun heeft ook een oplossing voor stomadragers met veel output de B. Braun Flow Collector®, die compatibel is met alle Flexima®/Softima®-producten (High Flow-producten). Het vermindert de noodzaak om 's nachts op te staan om het systeem te legen.

### 10 De zak verwijderen

Vervang/leeg de zak als de volumecapaciteit is bereikt en/of als u geuren of luchtvorming opmerkt. Voedingsgewoonten kunnen de consistentie, gasvorming en geur van de ontlasting aantasten.

Trek voorzichtig aan de bovenzijde van de huidplaat en verwijder de huidplaat van de boven- tot de onderzijde, terwijl u lichte druk op de huid rond de stoma uitoefent met uw andere hand. Verwijder de huidplaat altijd voorzichtig om peristomale huidcomplicaties te voorkomen, en daarnaast ongemak en pijn te verminderen.

Voer de stomazak af overeenkomstig de actuele plaatselijke voorschriften.

Niet door het toilet spoelen.

Klinische voordelen & prestaties:

Flexima® / Softima® Active maakt het mogelijk ontlasting of urine op te vangen.

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

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

Flexima®/Softima® Active е еднокомпонентна колекторна система за пациенти с ентеростома или пациенти с уростома, състояща се от различни типове торбички:

- Затворена – за пациенти с колостома с оформени изпращания,
- Дренараща се – за пациенти с колостома с меки или течни изпращания, пациенти с илеостома и пациенти с фейностома с изходен отвор тип „Roll’Up“ (навиваща се) или с калпачка „High Flow“ (силен поток) (налична само за Active O’Convex), позволяваща свързване към дистална торбичка на B. Braun,
- Дренараща се за пациенти с уростома с кранче „Uro“ (уростомия) и уро конектор, позволяваща свързване към дистална торбичка на B. Braun.

Мекият изпъкнал протектор за кожа на Flexima®/Softima® Active O’Convex е специално проектиран да осигурява сигурно уплътнение около стоми, които са разположени в плитки до умерено дълбоки кожни гънки, изравнени или леко вдлъбнати. Flexima®/Softima® Active може да се използва едновременно с допълнителни принадлежности за грижа за стоми на B. Braun. Изделието Flexima®/Softima® Active е изработено от хидроколоиден кожен адхезив, полимерни/кополимерни пластмаси и нетъкан филм.

**Предвидена употреба:**

Продуктът е предназначен за събиране и съхранение на изпращания или урина от пациенти с ентеростома или уростома. Продуктът не е предназначен за употреба върху наранена кожа или лигавица.

**Показание:**

Продуктът е показан за пациенти с ентеростома и уростома. Flexima®/Softima® Active може да се използва само при възрастни. Не за деца. Не за бебета.

Предвидените потребители са медицински специалисти, болногледачи и пациенти.

Отговорният медицински специалист трябва да гарантира, че пациентите и болногледачите са надлежно обучени и инструктирани за употребата на торбички за остомия, перистомални кожни усложнения и теч.

**Противопоказания:**

- Известна свръхчувствителност на пациента към каквото и да било материал на продукта (вижте описанието на продукта)
- Невъзможност за самостоятелна грижа за стомата при отсъствие на подходящо обучен болногледач или придружител за пациент с недобро съръчност и когнитивно увреждане.

**Странични ефекти:**

- Реакция на неизвестна свръхчувствителност към някой от използваните материали, водеща до анафилактични или алергични реакции.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ако възникнат тежки реакции на свръхчувствителност, незабавно отстранете продукта, прекратете употребата му и се свържете с лекар.

■ Перистомални кожни усложнения

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Течът може да предизвика перистомални кожни усложнения.

Забележка: Може да се обмисли използването на допълнителни изделия за грижа за стомата за насърчване на здравето на кожата.

**1 Подготовка на кожата**

Измийте ръцете си, преди да започнете процедурата.

Почистете внимателно перистомалната област с хладка вода. Избягвайте етер, спирт или каквото и да било друго топикален продукт, който би могъл да попречи на залепването на протектора за кожа. Внимателно подсушете кожата, допирайки до нея меки и невлакнести кърпи.

Изберете подходящия размер на протектора за кожа/торбичката, за да предпазите перистомалната кожа от излагане на изпращания и урина. Размерът на стомата може да варира непосредствено след операцията и на по-късен етап, моля, адаптирайте съответно за подходящо пасване на протектора за кожа/торбичката.

**2 Подготовка на протектора за кожа**

Ако използвате продукт за изрязване по мярка, отрежете централния отвор на хидроколоидния адхезив до размера на Вашата стома (A) точно преди поставянето, евентуално с помощта на водча за стома. 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 задушавате или наранявате стомалната лигавица.

Забележка: Предварително изрязаните продукти не са предназначени за изрязване.

**3 Подготовка на торбичката**

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

За дренараща се торбичка затворете изходния отвор на затварящия механизъм:

- Дренараща се торбичка тип „Roll’Up“: Прегънете края на ръкава четири пъти с помощта на водачите и прегънете езичето назад (G). 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.

- Дренараща се торбичка тип „High Flow“: Затворете калпачката до максимална степен.

- За дренараща се торбичка „Uro“ се уверете, че кранчето е затворено, като го завъртите по посока на часовниковата стрелка (J, K).

**4 Поставяне на протектора за кожа**

Обезпечете изцяло прилягането на протектора за кожата на стомата.

## BG Инструкции за употреба

на протектора за кожа около основата на стомата. Притиснете долната част на протектора за кожа гладко върху кожата, след това поставете и натиснете 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.

За да подобрите адхезията на продуктите Flexima®/Softima® Active O'Convex, поставете ръцете си върху протектора за кожа, за да го затоплите.

### 5 Изпразване на дренажната се торбичка

Разположете се подходящо.

■ Дренажна се торбичка тип „Roll-Up“:

Освободете двете самозалепващи се ленти и развийте ръкава към тоалетната чиния. Бъдете внимателни, изпразването ще започне в този момент. За да отворите напълно изходния отвор, приложете лек натиск с пръстите си върху водчана (E). След като изпразването завърши, избутайте, колкото е възможно повече, всеки материал, който още е в ръкава, като го притискате леко от горната към долната част. Внимателно почистете края му (като използвате само невлакнест материал) (F).

■ Дренажна се торбичка тип „High Flow“:

Махнете капачката, като я издърпате напред, и я насочете към тоалетната чиния. След като изпразването завърши, почистете капачката.

■ Дренажна се торбичка тип „Uro“

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

След изпразване на дренажната се торбичка, затворете отново изходния отвор на затварящия механизъм, както е показано по-горе. (J, K)

### 6 Използване на колан V. Braun (само за Flexima®/Softima® Active O'Convex)

Мекият изпънат протектор за кожа помага за предотвратяване на течове, като прилепва плътно по перистомалната зона. За допълнителна сигурност можете да използвате една от трите позиции на халките на колана на мекия изпънат протектор за кожа, за да фиксирате колана. Изберете две халки, които са диаметрално противоположни (H, I).

### 7 Използване на предпазни лепенки за филтър

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

## 8 Съвместимост с дистални торбички за уростомия V. Braun

V. Braun предлага цялостно решение с торбички за събиране на урина за дълги интервали и през нощта, като например Uribag® и Urimed®, които са съвместими с всички сакове торбички V. Braun Uro.

Свързването на торбичката към дистална торбичка на V. Braun може да изисква употреба на предоставения уро конектор. За да закачите уро конектора или сака V. Braun Uribag®, притиснете двете крилца и го въведете в краччето на торбичката. Отворете краччето, 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 краччето на торбичката, като го завъртите на половин оборот по посока на часовниковата стрелка, издърпайте уро конектора или сака V. Braun Uribag®, като притиснете двете крилца.

## 9 Съвместимост с Flow Collector®

V. Braun улеснява управлението на стома с голям дебит с V. Braun Flow Collector®, който е съвместим с цялата гама Flexima®/Softima® (продукти тип „High Flow“). Това ще намали необходимостта да ставате през нощта, за да изпразвате системата.

## 10 Отстраняване на торбичката

Сменете/изпразнете торбичката, ако е достигнат капацитетът за обем и/или ако усетите миризми или балониране. Диетата може да повлияе на консистенцията на изпражненията, балонирането и миризмата.

Издърпайте леко горната част на протектора за кожа и го отстранете от горната до долната страна, докато поддържа внимателен натиск върху кожата около стомата с другата си ръка. Винаги отстранявайте протектора за кожа/торбичката внимателно, за да намалите перистомалните кожни усложнения и допълнително да намалите дискомфорта и болката.

Извършете торбичката за остеомиа съгласно текущите местни регламенти.

Не изхвърляйте в тоалетната.

Клинични ползи и действие:

Flexima®/Softima® Active позволява събирането и съхранението на изпражнения или урина

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

**Co je Flexima® / Softima® Active a k čemu se používá:**

Flexima® / Softima® Active je jednodílný sběrný systém pro pacienty s enterostomií nebo urostomií, který se skládá z různých typů sáčků:

- uzavřený pro pacienty s kolostomií s formovanou stolicí,
  - výpustný pro pacienty s kolostomií s měkkou nebo tekutou stolicí, pro pacienty s ileostomií a jejunostomií s výpustí „Roll'Up“ (rolovací) nebo uzávěrem „High Flow“ (s vysokým průtokem) (k dispozici pouze pro Active O'Convex) umožňující připojení ke sběrnému sáčku B. Braun,
  - výpustný pro pacienty s urostomií s uzávěrem „Uro“ (urostomie) a uro konektorem umožňujícím připojení ke sběrnému sáčku B. Braun. Měkká konvexní podložka Flexima® / Softima® Active O'Convex je speciálně navržena tak, aby zajistila bezpečné utěsnění kolem stomii, které se nacházejí v mělkých až středně hlubokých kožních záhybech, zarovnaných nebo lehce zasunutých.
- Produkt Flexima® / Softima® Active lze používat souběžně s příslušenstvím pro péči o stomii B. Braun.
- Produkt Flexima® / Softima® Active je vyroben z hydrokoloidu adhezivního vůči pokožce, polymerních/kopolymerních plastů a netkané fólie.

**Zamýšlené použití:**

Produkt je určen pro zachycení a zadržování stolice nebo moči u pacientů s enterostomií nebo urostomií.

Produkt není určen k použití na poraněnou kůži nebo sliznici.

**Indikace:**

- Produkt je indikován pro pacienty s enterostomií a urostomií. Produkt Flexima® / Softima® Active lze použít pouze u dospělých. Není určeno pro děti. Není určeno pro kojení.
- Zamýšlenými uživateli jsou zdravotničtí pracovníci (HCP), ošetřovatelé a pacienti.
- Odpovědný zdravotnický pracovník musí zajistit, aby pacienti a ošetřovatelé byli řádně proškoleni a poučeni o používání stomických sáčků, o komplikacích kůže v oblasti stomie a úniku obsahu.

**Kontraindikace:**

- Znamá přecitlivlost pacienta na jakýkoli materiál produktu (viz popis produktu)
- Neschopnost samostatného ošetření stomie v nepřítomnosti vhodně vyškoleného ošetřovatele nebo pečovatele u pacienta se špatnou manuální zručností a kognitivní poruchou.

**Vedlejší účinky:**

- Neznámá reakce přecitlivlosti na jakýkoli použitý materiál vedoucí

k anafylaktickým nebo anafylaktoidním reakcím.

**VAROVÁNÍ:** Pokud se objeví závažné reakce přecitlivlosti, okamžitě tento produkt odstraňte, přestaňte ho používat a kontaktujte lékaře.

■ Komplikace kůže v oblasti stomie

**VAROVÁNÍ:** Únik může podporovat komplikace kůže v oblasti stomie. Poznámka: Lze zvážit použití pomůcek pro péči o stomii, které podporují zdraví kůže.

**1 Příprava kůže**

Před zahájením postupu si umyjte ruce.

Šetrně očistěte oblast v oblasti stomie vlažnou vodou. Nepoužívejte éter, alkohol nebo jakýkoli jiný lokálně aplikovaný produkt, který by mohl narušit přilnavost podložky. Pečlivě poklepaním osušte pokožku měkkými utěrkami, které nepouští chloupky.

Zvolte vhodnou velikost podložky / sáčku, aby byla kůže v oblasti stomie chráněna před působením stolice a moči. Velikost stomie se může bezprostředně po operaci a později měnit, přizpůsobte tomu velikost podložky / sáčku tak, aby správně přilhávaly.

**2 Příprava podložky**

Pokud používáte produkt určený k vystřížení pacientem na požadovanou velikost, zastříhávejte otvor v hydrokoloidně adhezivní podložce na velikost Vaší stomie od středu (A) bezprostředně před aplikací, v případě nejasnosti využijte návod. Neodstříhávejte více, než je maximální možný průměr, a ujistěte se, že je kolem Vaší stomie vždy okraj o rozměru 2 až 3 mm, aby nedošlo k přiskrcení nebo poranění sliznice stomie.

Poznámka: Produkty s předem vystříženým otvorem nejsou určeny k vystřížení.

**3 Příprava sáčku**

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

U výpustných sáčků zavřete uzavírací výpust:

■ Výpustný sáček „Roll'Up“: Na čtyřikrát přeložte koncovou část výpusti pomocí naváděcích prvku a sklopte řízeček dozadu (G). Pro utěsnění výpusti se ujistěte, že jsou oba rychlouzávěrače pružky zarovnaný proti sobě a po celé délce je stisknute.

■ Výpustný sáček „High Flow“: Co nejtěsněji zavřete uzávěr.

■ U výpustných sáčků „Uro“ se ujistěte, že je uzávěr uzavřený, tak, že ho otočíte ve směru hodinových ručiček (J, K).

**4 Aplikace podložky**

Sloupněte ochrannou vrstvu (B). Umístěte spodní část podložky



## CS Návod k použití

kolem stomie. Jemně přitlačte spodní část podložky ke kůži, pak umístěte horní část a přitlačte na ni (podložka je ohebná a skvěle se přizpůsobuje pohybu těla). (C)

Pokud se při umísťování spletete, můžete sáček odstranit a znovu ho umístit správně.

Pro zlepšení přilnavosti produktů Flexima® / Softima® Active O'Convex položte ruce na podložku, aby se zahřála.

### 5 Vyprázdnění výpustného sáčku

Zaujměte vhodnou polohu.

■ Výpustný sáček „Roll’Up“:

Uvolněte dva vřezlouzavírací proužky a rozviňte výpust směrem do záchodové mísy. Buďte opatrní, vyprazdňování v tuto chvíli hned začne. K úplnému otevření výpusti lehce zmáčkněte vodící linku svými prsty (E). Když je vyprázdnění hotové, lehkým stisknutím odshora dolů vytlačte zbytkový materiál z výpusti. Opatrně očistěte její koncovou část (používejte jen materiál, který nepouští chloupky) (F).

■ Výpustný sáček „High Flow“:

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

■ Výpustný sáček „Uro“

Nasměrujte uzávěr do záchodové mísy a pomalu jím otáčejte proti směru hodinových ručiček, dokud nedosáhnete požadovaného průtoku. Po vyprázdnění výpustného sáčku opět zavřete uzavírací výpust, jak je uvedeno výše. (J, K)

### 6 Použití pásku B. Braun (pouze pro Flexima® / Softima® Active O'Convex)

Měkká konvexní podložka díky těsnému uchycení peristomální oblasti pomáhá zabránit unikům. Pro zabezpečení navíc můžete využít jednu ze tří poloh poutek měkké konvexní podložky a pásek tak zajistit. Vyberte dvě poutka, která leží naproti sobě. (H, I)

### 7 Používání nálepek na ochranu filtru

Před koupáním nebo sprchováním nalepte nálepku na ochranu filtru na otvory pro odvádění plynu za účelem zachování účinnosti filtru (D). U rozevíracího krytu je potřeba zvednout fólii zvyšující pohodlí a přilepit nálepku na ochranu filtru přímo na fólii vaku. Po koupeli nebo sprše nálepku na ochranu filtru odstraňte.

### 8 Kompatibilita s urostomickými sběrnými sáčky B. Braun

Společnost B. Braun nabízí kompletní řešení se sběrnými sáčky na 48 h v dlouhodobých intervalech a v noci, například Uribag® a Urimed®, které jsou kompatibilní se všemi sáčky B. Braun Uro.

Při použití sáčku ke sběrnému sáčku B. Braun můžete vyžadovanou funkci

dotaného uro konektoru.

Chcete-li připojit 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 být vytýč do sběrného sáčku B. Braun. Chcete-li uro konektor odpojit, zavřete uzávěr sáčku polovičním otočením ve směru hodinových ručiček a vytáhnete uro konektor nebo B. Braun Uribag® stisknutím obou křídélek.

### 9 Kompatibilita s produktem Flow Collector®

Společnost B. Braun usnadňuje správu stomie velkého objemu pomocí produktu B. Braun Flow Collector®, který je kompatibilní se všemi řadami Flexima® / Softima® (produkty High Flow). Sníží se tak natutnost vstávat v noci kvůli vyprázdnění systému.

### 10 Vyjmутí sáčku

Pokud je kapacita sáčku naplněna a/nebo pokud se objeví zápach nebo nafouknutí, vyměňte / vyprázdňte jej. Strava může ovlivnit konzistenci stolice, nafouknutí a zápach.

Lehce zatáhnete za horní část podložky a sejměte podložku odshora dolů, přičemž druhou rukou udržujte jemný tlak na kůži kolem stomie. Vždy odstraňujte podložku / sáček jemně a opatrně, abyste snížili komplikace kůže v okolí stomie a navíc omezili nepříjemné pocity a bolest.

Použitý stomický sáček zlikvidujte v souladu s platnými místními předpisy.

Nesplachujte do záchodu.

Klinický přínos a účinnost:

Produkty Flexima® / Softima® Active umožňují sběr a zadržení stolice nebo moči.

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

# Effective

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

Flexima®/Softima® Active er et 1-delt opsamlingsystem til enterostomi eller urostomi bestående af forskellige typer poser: Lukket, til colostomier med forment afføring,

■ **Drænbar**, til colostomier med blød eller flydende afføring, ileostomier og jejunostomier med enten "Roll'Up"-udløb (som kan rulles op) eller "High Flow"-hætte (høj flow) (fås kun til Active O'Convex), der giver mulighed for tilslutning til en B. Braun distal pose,

■ **Drænbar**, til urostomier med en "Uro"-hane (urostomi) og urokonnekter, der giver mulighed for tilslutning til en B. Braun distal pose.

Den bløde, konvekse hudbeskytter på Flexima®/Softima® Active O'Convex er specifikt udformet til at sikre en tæt forsegling omkring stomien, som er lokaliseret i overfladiske til moderat dybe hudfolder, eller som flugter eller er let tilbagetrukket.

Flexima®/Softima® Active kan bruges samtidigt med B. Braun-stomiltilbehør.

Flexima®/Softima® Active-udstyr er fremstillet af hydrokolloid hudklæber, polymer-/copolymerplast og ikke-vævet film.

### Tilsliget brug:

Produktet er beregnet til indsamling og indeslutning af afføring eller urin hos patienter med enterostomi eller urostomi.

Produktet er ikke beregnet til brug på beskadiget hud eller på slimhinde.

### Indikation:

Produktet er indiceret til patienter med en enterostomi og urostomi. Flexima®/Softima® Active må kun anvendes til voksne. Må ikke anvendes til børn. Må ikke anvendes til spædbørn.

De tilsigtede brugere er sundhedspersoner, omsorgspersoner og patienter.

Den ansvarlige sundhedsperson skal sikre, at patienterne og omsorgspersonerne er behørigt oplært og instrueret i brugen af stomiposer, hudkomplikationer omkring stomien og lægøge.

### Kontraindikationer:

■ Kendt overfølsomhed hos patienten over for nogen af produktets materialer (se produktbeskrivelsen)

■ Manglende evne til selv at udføre stomipleje uden tilstedeværelse af en passende oplært omsorgsperson eller hjælper for patienter med nedsat fingerfærdighed og kognitiv svækkelse.

### Bivirkninger:

■ Ukendt overfølsomhedsreaktion over for nogen af de anvendte materialer, som fører til anafylaktiske eller anafylaktoide reaktioner.

ADVARSEL: Hvis der opstår alvorlige overfølsomhedsreaktioner, skal produktet straks fjernes, brug af produktet skalophøre, og en læge kontaktes.

■ **Hudkomplikationer omkring stomien**

ADVARSEL: Lægøge kan fremme hudkomplikationer omkring stomien. Bemærk: Brug af stomiltilbehør, der fremmer hudsundhed, kan overvejes.

### 1 Forberedelse af huden

Vask hænderne, før proceduren startes.

Rengør forsigtigt huden omkring stomien med lukket vand. Undgå æter, alkohol eller andre topikale produkter, som kan påvirke hudbeskytterens vedhæftning. Dup omhyggeligt huden tør med bløde og fnugfri klude.

Vælg en hudbeskytter/pose i passende størrelse til at beskytte huden omkring stomien mod afføring og urin. Stomistørrelsen kan være forskellig på tidspunktet umiddelbart efter operationen og på et senere tidspunkt, og der skal tages højde for dette for at tilpasse hudbeskytteren/posen korrekt.

### 2 Klargøring af hudbeskytteren

Hvis du bruger et Cut-To-Fit-produkt, klippes den midterste åbning af den hydrokolloide klæber til størrelsen af din stomi (A) lige før påsætningen, 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 klippede.

### 3 Forberedelse af posen

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

For drænbar pose lukkes lukkeudløbet således:

■ **Drænbar "Roll'Up"-pose:** Fold yderenden af ærmet fire gange ved hjælp af guiderne, og fold fligen tilbage (G). For at forsegle udløbet, skal det sikres, at de to selvheftende bånd er på linje over for hinanden, hvorefter de trykkes sammen i hele længden.

■ **Drænbar "High Flow"-pose:** Luk hæften så meget som muligt.

■ For drænbar "Uro"-pose skal det sikres, at hansen er lukket, ved at dreje den med uret. (J,K)

### 4 Påsætning af hudbeskytteren

Tag dækpapiret af (B). Placer den nederste del af hudbeskytteren omkring bunden af stomien. Pres den nederste del af hudbeskytteren glat ind mod huden, og placer og pres derefter på den øverste del af hudbeskytteren. Hvis du bruger et Cut-To-Fit-produkt, skal du først klippe produktet til størrelsen af din stomi.

bevægelser). (C)

I tilfælde af ukorrekt placering er det muligt at tage posen af og omplacere den korrekt.

For at forbedre klæbeevnen af Flexima®/Softima® Active O'Convex-produkter skal hænderne placeres over hudbeskytteren for at varme den op.

### 5 Tømning af drænbar pose

Placer dig korrekt.

■ Drænbar "Roll'Up"-pose:

Frigrø de to selvhæftende bånd og rul ærmet ud mod toiletkummen. Vær omhyggelig, tømningen starter lige her. For at åbne udløbet helt trykkes let med fingrene på guiderne (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 dets yderste ende omhyggeligt (brug kun fnugfrit materiale) (F).

■ Drænbar "High Flow"-pose:

Fjern hæften ved at trække den lige ud, og ret den mod toiletkummen. Når tømningen er færdig, rengøres hæften.

■ Drænbar "Uro"-pose

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

Når drænbar pose er tømt, lukkes lukkeudløbet igen som angivet ovenfor. (J,K)

### 6 Brug af B. Braun-bæltet (kun til Flexima®/Softima® Active O'Convex)

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 til at fastgøre bæltet. Vælg to løkker, der er diametralt modsat hinanden. (H,I)

### 7 Brug af filterbeskyttelsestape

Før bad eller brusebad sættes filterbeskyttelsestapen og luftudtømningsåbningerne for at bibeholde filterets ydeevne (D). For splithætte vil dette kræve, at komfortfilmen løftes, og at filterbeskyttelsestapen sættes direkte på posefilmen. Efter bad eller brusebad fjernes filterbeskyttelsestapen.

### 8 Kompatibilitet med B. Braun distale urostomioser

B. Braun tilbyder en komplet løsning med urinopsamlingsposer til brug med længerevarende intervaller og til brug om natten, såsom Uribag® og Urimed®, som er kompatible med alle B. Braun uro-poser.

Tilslutningen af posen til en B. Braun distal urostomioser kan limes

brug af den medleverede uro-konnektor. For at afclipse uro-konnektoren eller B. Braun Uribag® på trykkes på de to vinger, og konnektoren indsættes 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.

### 9 Kompatibilitet med Flow Collector®

B. Braun gør det lettere at håndtere stomier med store mængder afføring med

B. Braun Flow Collector®, som er kompatibel med alle Flexima®/Softima® produkter

("High Flow"-produkter). Det vil mindske behovet for at stå op om natten for at tømme systemet.

### 10 Fjernelse af posen

Udskift/tøm posen, hvis dens kapacitet er nået, og/eller hvis du oplever lugte eller ballondannelse. Kosten kan have indvirkning på afførings konsistens, ballondannelse og lugt.

Træk lidt øverst i hudbeskytteren, og fjern hudbeskytteren fra øverst til nederst, mens der bibeholdes et let tryk på huden omkring stomien med den anden hånd. Fjern altid hudbeskytteren/posen forsigtigt og omhyggeligt for at reducere komplikationer omkring stomien samt for at reducere ubehag og smerte.

Kassér stomiospen i henhold til gældende lokale forordninger.

Må ikke skylles ud i toiletet.

Kliniske fordele og ydeevner:

Flexima®/Softima® Active muliggør indsamling og inddeling af afføring eller urin.

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

Effective

## EL Οδηγίες χρήσης

### Τι είναι το Flexima® / Softima® Active και ποια είναι η χρήση του :

Το Flexima® / Softima® Active είναι ένα σύστημα συλλογής 1 τετραγώνου για άτομα με εντεροστομία ή ουρηθροστομία, το οποίο αποτελείται από διαφορετικούς τύπους σάκων:

- Κλειστό για άτομα με κολοστομία με σχηματισμένα κόπρανα,
- Αποστραγγιζόμενο για άτομα με κολοστομία με μαλακά ή υγρά κόπρανα, άτομα με ειλεοστομία και νηστιδοστομία είτε με έξοδο "Roll-Up" (που μπορεί να τυλιχθεί) είτε με πόμω "High Flow" (υψηλής ροής) (διαθέσιμο μόνο για Active O'Connell) που επιτρέπει τη σύνδεση σε σάκο συλλογής B. Braun.
- Αποστραγγιζόμενο για άτομα με ουρηθροστομία όπου υπάρχει βρυσάκι τύπου «Uro» (ουρηθροστομίας) και σύνδεσμος σάκου ουρηθροστομίας με δυνατότητα σύνδεσης σε ουροσυλλέκτη B. Braun.

Το μαλακό, κυρτό προστατευτικό δέρματος Flexima® / Softima® Active O'Connell έχει σχεδιαστεί ειδικά για να διασφαλίζει την ασφαλή στεγανοποίηση γύρω από στομίες που βρίσκονται σε ρηχές έως μέτρια εν τω βάθει πτυχές του δέρματος, στο ίδιο επίπεδο ή ελαφρώς αποσυρμένες.

Το Flexima® / Softima® Active μπορεί να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με παρελκόμενα φροντίδας στομίας της B. Braun. Η συσκευή Flexima® / Softima® Active είναι κατασκευασμένη από υδροκολλοειδείς συγκολλητικό δέρματος, πλαστικό πολυμερούς/συμπολυμερούς και μη υφασμένη μεμβράνη.

### Χρήση για την οποία προορίζεται:

Το προϊόν προορίζεται για τη συλλογή και τη συγκράτηση κοπράνων ή ούρων από ασθενείς με εντεροστομία ή ουρηθροστομία. Το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση σε τραυματισμένο δέρμα ή βλεννογόνο μεμβράνη.

### Ενδείξεις:

Το προϊόν ενδείκνυται για ασθενείς με εντεροστομία και ουροστομία. Το Flexima® / Softima® Active μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε ενήλικες. Δεν προορίζεται για παιδιά. Δεν προορίζεται για βρέφη. Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι επαγγελματίες του τομέα της υγείας (HCP), φροντιστές και ασθενείς.

Ο υπεύθυνος HCP πρέπει να διασφαλίσει ότι οι ασθενείς και οι φροντιστές είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και έχουν λάβει οδηγίες σχετικά με τη χρήση των σάκων στομίας, τις δερματικές επιπλοκές γύρω από τη στομία και τη διαρροή.

### Αντενδείξεις:

- Γνωστή υπερευαίσθησία του ασθενούς σε οποιοδήποτε υλικό του προϊόντος (βλ. περιγραφή του προϊόντος)
- Αδυναμία αυτοεξυπηρέτησης απουσία κατάλληλα εκπαιδευμένου φροντιστή ή φροντιστή για ασθενή με κακή επιδεξιότητα στα άνω άκρα και γνωστική έκπτωση.

### Παραβάνσεις:

- Αποστραγγιζόμενος σάκος High-Flow. Κλειστό ενήλικος τύπου

χρησιμοποιείται και οδηγεί σε αναφυλακτικές ή αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν παρουσιαστούν σοβαρές αντιδράσεις υπερευαίσθησης, αφαιρέστε αμέσως το προϊόν διακόπτοντας τη χρήση του και επικοινωνήστε με έναν ιατρό.

■ Επιπλοκές του δέρματος γύρω από τη στομία ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η διαρροή μπορεί να ενδυναμώσει δερματικές επιπλοκές γύρω από τη στομία.

Σημείωση: Μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης παρελκόμενων φροντίδας στομίας για την προαγωγή της υγείας του δέρματος.

### 1 Προετοιμασία του δέρματος

Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία, πλύνετε τα χέρια σας. Καθαρίστε απαλά την περιοχή γύρω από τη στομία με χλιαρό νερό. Αποφύγετε τη χρήση αιθέρα, αλκοόλης ή άλλων προϊόντων τοπικής εφαρμογής που μπορούν να εμποδίσουν την καλή προσκόλληση του προστατευτικού δέρματος. Στεγνώστε το δέρμα με προσοχή, ταμπονισμένα, με μαλακό πανί που δεν αφήνει γυαλί. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος προστατευτικού δέρματος / σάκου για την προστασία του δέρματος γύρω από τη στομία από την έκθεση σε κόπρανα και ούρα. Το μέγεθος της στομίας μπορεί να διαφέρει αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση και σε μεταγενέστερο στάδιο, παραρμόστε ανάλογα για την κατάλληλη εφαρμογή του προστατευτικού δέρματος / σάκου.

### 2 Προετοιμασία του προστατευτικού δέρματος

Εάν χρησιμοποιείτε ένα προϊόν που περικόπτεται για να έχει το κατάλληλο μέγεθος, κόψτε το κεντρικό άνοιγμα του υδροκολλοειδούς αυτοκόλλητου στο μέγεθος της στομίας σας (A) αμέσως πριν από την εφαρμογή, ενδοχόμενως 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.

### 3 Προετοιμασία του ασκού

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

■ Αποστραγγιζόμενος ασκός: σφραγίστε την έξοδο κλειστάτος. ■ Αποστραγγιζόμενος ασκός «Roll-Up» : Διπλώστε το άκρο της εξόδου τέσσερις φορές χρησιμοποιώντας τους οδηγούς και διπλώστε την προεξοχή του στο πίσω (G). Για να σφραγίσετε την έξοδο, βεβαιωθείτε ότι οι δύο αυτοασφαλιζόμενες ταινίες είναι ευθυγραμμισμένες, στραμμένες ή μία προς την άλλη, και ασκήστε σε όλο το μήκος τους.

■ Αποστραγγιζόμενος ασκός High-Flow. Κλειστό ενήλικος τύπου

## EL Οδηγίες χρήσης

■ Για αποτραπηζόμενους ασκούς τύπου «Uro» (ουρητηροστομιάς), βεβαιωθείτε ότι το βρυσάκι είναι κλειστό στρέφοντάς το δεξιόστροφα. (J,K)

### 4 Εφαρμογή του προστατευτικού δέρματος

Αποκόλληστε το προστατευτικό χαρτί (B). Τοποθετήστε το κάτω μέρος του προστατευτικού δέρματος γύρω από τη βάση της στομιάς. 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 επανατοποθετήσετε σωστά. Για τη βελτίωση της προσκόλλησης των προϊόντων Flexima® / Softima® Active O'Convex, τοποθετήστε τα χέρια σας πάνω από το προστατευτικό δέρματος για να το ζεστάνετε.

### 5 Εκκένωση του αποτραπηζόμενου σάκου

Πάρτε με το σώμα σας την κατάλληλη θέση.

■ Αποτραπηζόμενος σάκος «Roll Uro»:

Ξεκινώντας τις δύο αυτοαμφαλιζόμενες ταινίες και ξεδιπλώστε την έξοδο προς τη λεκάνη της τουαλέτας. Δείτε προσοχή, καθώς η εκκένωση θα ξεκινήσει αμέσως. Για να ανοίξει εντελώς την έξοδο, ασκήστε ελαφρά πίεση με τα δάκτυλά σας στον οδηγό (E). Μόλις ολοκληρωθεί η εκκένωση, αφαιρέστε όσο το δυνατόν περισσότερο από το περιεχόμενο που μπορεί να απομείνει στην έξοδο πιεζόντας την ελαφρά από πάνω προς τα κάτω. Καθαρίστε προσεκτικά το άκρο της (χρησιμοποιείτε μόνο υλικό που δεν αφήνει χνούδι) (F).

■ Αποτραπηζόμενος σάκος «High Flow»:

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

■ Αποτραπηζόμενος σάκος «Uro»

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

Μετά την εκκένωση των αποτραπηζόμενων σάκων, κλείστε ξανά την έξοδο κλεισιμάτος όπως υποδεικνύεται παραπάνω. (J,K)

### 6 Χρήση της ζώνης B. Braun (μόνο για Flexima®/Softima® Active O'Convex)

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 των εγκοπών της ζώνης του μαλακού, κυρτού προστατευτικού δέρματος για τη στερέωσή της ζώνης. Επιλέξτε δύο διαφορετικά αντιθέμενους βρόχους. (H,I)

### 7 Χρήση των αυτοκόλλητων προστασίας φίλτρου

Πριν κάνετε μπάνιο ή ντους, κολλήστε το αυτοκόλλητο προστασίας φίλτρου επάνω στο ανώτατο άκρο της αριστερής ή δεξιάς

αναδιηρηθών οι επιδόσεις του φίλτρου (D). Σε περίπτωση ανασημασμένων καλυμμάτων, θα πρέπει να αντικαταστήσετε την καλυπτική μεμβράνη και να κολλήσετε το αυτοκόλλητο προστασίας φίλτρου απευθείας επάνω στη μεμβράνη του σάκου. Μετά το μπάνιο ή το ντους, αφαιρέστε τα αυτοκόλλητα προστασίας φίλτρου.

### 8 Συμβατότητα με ουροσυλλέκτη B. Braun

H B. Braun προφέρει μια πλήρη λύση με σάκους συλλογής ούρων για μεγάλα διαστήματα και κατά τη διάρκεια της νύχτας, όπως Urinabag® και Urimed® που είναι συμβατοί με όλους τους σάκους B. Braun Uro.

H σύνδεση του σάκου σε ουροσυλλέκτη B. Braun μπορεί να απαιτήσει τη χρήση του παρεχόμενου συνδέσμου σάκου ουρητηροστομιάς. Για να κουμπώσετε τον σύνδεσμο σάκου ουρητηροστομιάς ή τον σάκο B. Braun Urinabag®, 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 ουροσυλλέκτη 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 ουρητηροστομιάς ή τον σάκο B. Braun Urinabag® πιεζοντας τα δύο πτερύγια.

### 9 Συμβατότητα με το Flow Collector®

H B. Braun ευκολώνει τη διαχείριση στομίας με πολλαπλές κενώσεις με το B. Braun Flow Collector® που είναι συμβατό με όλη τη σειρά Flexima / Softima® (προϊόντα High Flow). Αυτό θα μειώσει την ανάγκη να σηκώνεστε τη νύχτα για να αδειάσετε το σύστημα.

### 10 Αφαίρεση του σάκου

Αλλάξτε / εκκενώστε τον σάκο εάν γεμίσει πλήρως ή/και εάν παρουσιάσουν οσμές ή διάγνωση του σάκου. Η διαδρομή μπορεί να επηρεάσει τη σύσταση των κοπράνων, τη διάγνωση του σάκου και την οσμή.

Τραβήξτε ελαφρά το επάνω μέρος του προστατευτικού δέρματος και αφαιρέστε το προστατευτικό δέρματος από πάνω προς τα κάτω, διατηρώντας απαλή πίεση στο δέρμα γύρω από τη στομία με το άλλο σας χέρι. Να αφαιρέτε πάντοτε το προστατευτικό δέρματος/τον σάκο με ήπιες κινήσεις και προσεκτικά για να μειώσετε τις επιπλοκές του δέρματος γύρω από τη στομία και, επιπλέον, για να μειώσετε τη δυσφορία και τον πόνο.

Απορρίψτε τον σάκο ουρητηροστομιάς σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς. Μην πετάτε στην τουαλέτα.

**Κλινικά οφέλη και επιδόσεις:**  
Το Flexima®/ Softima® Active επιτρέπει τη συλλογή και τον περιορισμό κοπράνων ή ούρων.

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

**Mis on Flexima® / Softima® Active ja milleks seda kasutatakse:**  
Flexima® / Softima® Active on üheosaline kogumissüsteem enterostoomi või uroostoomiga patsientidele, mis koosneb erinevat tüüpi kogumiskottidest:

- suletud, kolostoomiga moodustunud väljaheitega patsientidele;
- tühjendatav, kolostoomiga pehme või vedela väljaheitega patsientidele; patsientidele, kellel on ileostoom ja jejunostoom, millel on „Roll'Up“ (ülesrullitav) väljalaskeava või „High Flow“ (rohke vooluga) kork (saadaval ainult Active O'Convex'i puhul), mis võimaldab ühendamist B. Braun täiendava kogumiskotiga;
- tühjendatav uroostoomidele koos „Uro“ (uroostoomi) kraaniga ja Uro üleminekuga, mis võimaldab ühendust B. Braun täiendava kogumiskotiga.

Pehme kumer nahakaitse Flexima® / Softima® Active O'Convex on spetsiaalselt loodud selleks, et tagada kindel tihend stoomide ümber, mis asuvad madalates kuni mõõdukal sügavates nahavoltides tasapinnaliselt või veidi sisse tõmmatult.

Flexima® / Softima® Active'i võib kasutada koos B. Braun stoomihoolduse lisaseadmetega.

Flexima® / Softima® Active seade on valmistatud keelpuust hüdrokolloidmaterjalist, polümeer-/kopolümeerplastist ja mittekoetud kilest.

### Sihtkasutus:

See toode on ette nähtud enterostoomi või uroostoomiga patsientide väljaheidete või uriini kogumiseks ja isoleerimiseks.

Toode ei ole ette nähtud kasutamiseks vigastatud nahal või limaskestal.

### Näidustus:

Toode on näidustatud patsientidele, kellel on enterostoom ja uroostoom. Flexima® / Softima® Active'i tohib kasutada ainult täiskasvanutel. Ei ole mõeldud lastele. Ei ole mõeldud imikutele.

Sihtkasutatjateks on teravishoiutöötajad (HCP), hooldajad ja patsiendid. Vastutav teravishoiutöötaja peab tagama, et patsiendi ja hooldajad on nõuetekohaselt koolitatud ja juhendatud kogumiskottide kasutamise, stoomi ümbruse naha tüstistuste ja lekete osas.

### Vastunäidustused:

- Patsiendi teadaolev ülitundlikkus toote mis tahes materjali suhtes (vt toote kirjeldust)
- Kehva käeasavuse ja kognitiivsete häiretega patsiendi suutmatus iseseisvalt stoomi eest hoollitseda, kui puudub nõuetekohaselt koolitatud hooldaja või abistaja.

### Kõrvaltoimed:

- Teadmata ülitundlikkusreaktsioon kasutatud materjalide suhtes, mis põhjustab anafülaktilisi või anafülaktoideid reaktsioone.

HOIATUS! Raskete ülitundlikkusreaktsioonide ilmnemisel eemaldage toode kohe, lõpetage selle kasutamine ja pöörduge arsti poole.

■ Stoomi ümbritseva naha tüstistused  
HOIATUS! Leke võib soodustada stoomi ümbritseva naha tüstistusi. Märkus. Kaaluda võib stoomihoolduse lisatarvikute kasutamist naha tervise parandamiseks.

### **1** Naha ettevalmistamine

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

Valige sobiva suurusega nahakaitsme/kogumiskott, et kaitsta stoomi ümbristavat nahka väljaheite ja uriiniga kokkupuutumise eest. Stoomi suurus võib vahetult pärast operatsiooni muutuda ja hilisemas staadiumis palun valige vastavalt sobiva suurusega nahakaitsme/kott.

### **2** Nahakaitsme ettevalmistamine

Kui kasutate lõigatava avaga stoomikotti, lõigake vahetult enne paigaldamist nahakaitsme keskel olev avaus oma stoomi suurusse (A) võimalusel šablooni 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.

Märkus. Valmislõigatud tooteid ei lõigata rohkem.

### **3** Kogumiskotti ettevalmistamine

Kortsupage kotti kergelt, et õhk kotti pääseks ja kogumiskotti seinad teineteisest eemalduksid.

Tühjendatavate kogumiskottide puhul sulgege väljalaskeava.

- Tühjendatav „Roll'Up“ kogumiskott: voltige stoomikotti alumine ots abivahendite abil neljakordselt kokku ja kääname lapats tagasi (G). Väljalaskeava sulgemiseks veenduge, et kaks isekinnituvat riba oleks teineteise poole kohakuti ning avaldage neile kogu pikkuses surket.
- Tühjendatav „High Flow“ kogumiskott: sulgege kork nii tugevalt kui võimalik.

- Veenduge, et alt tühjendatava „Uro“ kogumiskottide puhul on kraan suletud seda päripäeva keerates. (J,K)

### **4** Nahakaitsme paigaldamine

Eemaldage silikoonpaaber (B). Asetage nahakaitsme põhi ümber stoomi. Vajutage nahakaitsme alumine osa sujuvalt nahale, seejärel asetage ja vajutage ülemisele osale (nahakaitsme on painduv ja kohandub täielikult keha liigutustega). (C)

Valmistage paigaldamiseks puhul on võimalik kogumiskotti eemaldada ja

see korralikult asendada.

Toodete Flexima® / Softima® Active O'Convex kleepumise parandamiseks asetage käed nahakaitsmele, et seda soojendada.

### 5 Tühjendatava kogumiskoti tühjendamine

Võtke sisse sobiv asend.

■ Tühjendatav „Roll'Up“ kogumiskott:

vabastage kaks isekinnituvat riba ja rullige väljalaskeava lahti tualetipoti suunas. Olge ettevaatlik, sest koti tühjenemine algab samal hetkel. Et väljalaskeava täielikult avada, suruge abivahendile kergelt mõlemalt poolt sõrmedega (E). Kui tühjendamine on lõpetatud, siluge stoomikoti veelkord suunaga ülalt alla kergelt üle, et midagi ei jääks kotti. Puhastage ettevaatlikult stoomikoti ots (kasutage vaid ebemevabu materjale) (F).

■ Tühjendatav „High Flow“ kogumiskott:

eemaldage kork seda otse tõmmates ja suunake see tualetipoti kohale. Kui tühjendamine on lõpetatud, puhastage kork.

■ Tühjendatav „Uro“ kogumiskott:

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

Pärast tühjendatava kogumiskoti tühjendamist, sulgege uuesti väljalaskeava nii nagu ülal näidatud. (J,K)

### 6 B. Braun stoomikotivõõ kasutamine (ainult Flexima® / Softima® Active O'Convex puhul)

Pehme kumer nahakaitsme aitab ennetada lekkeid asetledes tihedalt stoomi ümber. Lisakindluse tagamiseks võite kasutada ühte kolmest pehme kumera nahakaitsme stoomikotivõõ asade asenditest, et kinnitada võõ. Valige kaks diametraalselt vastastikku asetsevat aasa. (H, I)

### 7 Filtrit kaitsvate kleeibiste kasutamine

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

8 Kokkusobivus urostoomi B. Braun täiendavate kogumiskottidega  
B. Braun pakub täislahendust koos uriinikogumiskottidega pikkadeks perioodideks ja öiseks ajaks, nagu Uribag® ja Urimed®, mis sobivad kõikide B. Braun Uro kottidega.

Kogumiskoti ühendamisel B. Braun urostoomi täiendava kogumiskotiga

võib vaja minna kaasasoleva ürokonnektori kasutamist. Ürokonnektori 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 täiendavasse kogumiskotti. Lahtiühendamiseks, sulgege kogumiskoti kraan keerates seda pool pööret päripäeva, tõmmake ürokonnektor või B. Braun Uribag® selle kahele tiivale vajutades välja.

### 9 Kokkusobivus Flow Collector®-iga

B. Braun hõlbustab suure eritisega stoomi hooldust B. Braun Flow Collector® abil, mis ühildub kogu Flexima® / Softima® tootevalikuga („High Flow“ tootet). See vähendab vajadust öösel süsteemi tühjendamiseks ärgata.

### 10 Kogumiskoti eemaldamine

Vahetage / tühjendage kogumiskott, kui maht on saavutatud ja/või kui tunnete lõhnu või paisumist. Dieet võib mõjutada rooja konsistentsi, paisumist ja lõhna.

Tõmmake kergelt nahakaitsme ülemisest osast ja eemaldage nahakaitsme suunaga ülevalt allapoole, hoides samal ajal teise käega stoomiümbruse nahka kerge surve all. Eemaldage alati nahakaitsme/kotti õrnalt ja ettevaatlikult, et vähendada stoomi ümbruse naha tüsistusi ning täiendavalt vähendada ebamugavustunnet ja valu.

Kõrvaldage stoomikott vastavalt kehtivatele kohalikele määrustele.

Ärge laske tualetipistist alla.

Kliinilised kasud ja toimivus:

Flexima®/ Softima® Active võimaldab rooja või uriini koguda ja isoleerida.

Palun võtke ühendust teravõistuspetsialistiga, kui märkate mistahes muutusi oma stoomil ja/või stoomiümbruse nahal.

# Effective

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

Flexima® / Softima® Active on 1-osainen keräysjärjestelmä suoliavanteille tai virtsa-avanteille, joka koostuu erityyppisistä pusseista:

■ Suljettu pussi; paksusuoliavanteille, joissa on muodostuneita ulosteita,

■ Tyhjennettävä pussi; paksusuoliavanteille, pehmeille tai nestemäisille ulosteille, ohutsuoliavanteille ja tyhjäsuoliavanteille, joissa on joko "Roll'Up" (ylösrullattava) -ulostulo tai "High Flow" (suuren virtauksen) -korkki (saatavilla vain Active O'Convex -tuotteelle), joka mahdollistaa liittämisen distaaliseen B. Braun -pussiin,

■ Tyhjennettävissä virtsa-avanteita varten "Uro"-hanan (virtsa-avanne) ja uro-(virtsa)liittimen avulla, mahdollistaa yhdistämisen distaaliseen B. Braun -pussiin.

Pehmeä kupera Flexima® -ihonsuojia / Softima® Active O'Convex on suunniteltu erityisesti varmistamaan pitävä tiivisyys matalissa tai kohtalaisen syvässä ihopölymissä sijaitsevien, tasaisten tai hieman vetäytyneiden avanteiden ympärillä.

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

Flexima® / Softima® Active -laite on valmistettu hydrokolloidisesta iholiimasta, polymeeri-/kopolymeerimuovista ja kuitukangaskalvosta.

### Käyttötarkoituks:

Tuote on tarkoitettu ulosteiden tai virtsan keräämiseen ja säilytykseen potilailla, joilla on suoli- tai virtsa-avanne.

Tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi vaurioituneella iholla tai limakalvolla.

### Indikaatio:

Tuote on tarkoitettu potilailla, joilla on suoliavanne ja virtsa-avanne. Flexima® / Softima® Active -tuotetta voidaan käyttää vain aikuisille. Ei lapsille. Ei vauvoille.

Tarkoitettuja käyttäjiä ovat terveydenhuollon ammattihenkilöt (HCP), hoitajat ja potilaat.

Vastuullisen terveydenhuollon ammattilaisen on varmistettava, että potilaat ja hoitajat ovat asianmukaisesti koulutettuja ja saaneet ohjeet avannepussin käytöstä, avannetta ympäröivän ihon komplikaatioista ja vuodosta.

### Vasta-aiheet:

■ Potilaan tiedetty yliherkkyys jollekin tuotteen materiaalleille (katso tuotteen sivut).

■ Kyvyttömyys hoitaa avannetta itse ilman asianmukaisesti koulutettua hoitajaa tai avustajaa potilailla, joilla on huono manuaalinen taito ja kognitiivinen heikentyminen.

### Sivuvaikutukset:

■ Tuntematon yliherkkyysreaktio käytetylle materiaalle, joka johtaa anafylaktisiin tai anafylaktoidisiin reaktioihin.

VAROITUS: Jos vakavia yliherkkyysreaktioita ilmenee, poista tuote välittömästi, keskeytä sen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

■ Peristomaalisen ihokomplikaatioit

VAROITUS: Vuoto voi edistää peristomaalisen ihokomplikaatioita.

Huomautus: Avannehoitotarvikkeiden käyttöä ihon terveyden edistämiseksi voidaan harkita.

### **1** Ihon valmisteleminen

Pese kätesi ennen toimenpiteen aloittamista.

Puhdista avannetta ympäröivä alue varovasti haalealla vedellä. Vältä eetteriä, alkoholia tai muita ulkoisia tuotteita, jotka voivat häiritä ihonsuojan kiinnittymistä. Taputtele ihoa huolellisesti pehmeillä tai nukkaamattomilla liinoilla.

Valitse oikean kokoinen ihonsuojain/pussi, jotta avannetta ympäröivä iho ei altistu ulosteelle tai virtsalle. Avanteen koko voi vaihdella heti leikkauksen jälkeen ja myöhemässä vaiheessa. Sovita sopivaan ihonsuojaimen/pussiin.

### **2** Ihonsuojan valmisteleminen

2.3 Käytä leikattavaa tuotetta, leikkaa tarttuvan hydrokolloidin keskiaukko avanteesi (A) kokoiseksi juuri ennen kiinnittämistä, 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 turmele avanteen limakalvoa. Huomautus: Valmiiksi leikattuja tuotteita ei ole tarkoitettu leikattaviksi.

### **3** Pussin valmisteleminen

Irrota pussin seinämät rutistaen sitä hieman, jotta pussiin pääsee ilmaa.

Sulje tyhjennettävän pussin ulostulo:

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

■ Tyhjennettävä "High Flow" (suuren virtauksen) -pussi: Paina korkki mahdollisimman tiukalle.



## FI Käyttöohjeet

■ Varmista, että tyhjennettävien "Uro"- (virtsa) pussien hana on suljettu kääntämällä sitä myötäpäivään. (J,K)

### 4 Ihonsuojan asettaminen

Irrota taustapaperi (B). Aseta ihonsuojan alaosaa avanteen 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 on virheellisesti.

Flexima® / Softima® Active O'Convex -tuotteiden kiinnittymisen parantamiseksi aseta kädet ihonsuojan päälle sen lämmittämiseksi.

### 5 Tyhjennettävän pussin tyhjentäminen

Asetu sopivaan asentoon.

■ Tyhjennettävä "Roll/Up" (ylösrullattava) -pussi:

Irrota kaksi itsekiinnittyvää liuskaa ja rulla sisäpussi auki kohti wc-istuinta. Ole varovainen, sillä tyhjeneminen alkaa heti tässä vaiheessa. Avatakseki ulostulon kokonaan, paina hieman sormillasi ohjainta (E). Kun tyhjennys on valmis, poista mahdollisimman hyvin kaikki sisäpussissa vielä oleva aines puristamalla sitä kevyesti ylhäältä alas. Puhdista sisäpussin pää huolellisesti (käytä vain nukkaamatonta materiaalia) (F).

■ Tyhjennettävä "High Flow" (suuren virtauksen) pussi:

Irrota korkki vetämällä se suoraan pois ja kohdistamalla se wc-istuinta kohti. Kun tyhjennys on valmis, puhdista korkki.

■ Tyhjennettävä "Uro" (virtsa) -pussi

Suuntaa hana wc-istuiimeen ja käännä hanaa hitaasti vastapäivään, kunnes haluttu virtausnopeus on saavutettu.

Kun tyhjennettävä pussi on tyhjennetty, sulje ulostulo uudelleen edellä kuvatulla tavalla. (J,K)

### 6 B. Braun -vyön käyttö (vain Flexima® / Softima® Active O'Convex -tuotteille)

Pehmeä kupera ihonsuoja auttaa estämään vuotoja kiinnittymällä tiiviisti avanteen ympärille. Lisäturvallisuuden takaamiseksi voit kiinnittää vyön johonkin pehmeän kuperan ihonsuojan silmukan kolmesta asennosta. Valitse kaksi toisiaan vastapäätä olevaa silmukkaa. (H, I)

### 7 Suodattimen suojatarrojen käyttäminen

Kiinnitä ennen kylvyä tai suihku suodattimen suojatarra kaason poistoaukkojen päälle suodattimen suorituskyyvyn ylläpitämiseksi (D). Dokumentin No. NA - Version 2.0

nostamista ja suodattimen suojatarrojen kiinnittämistä suoraan pussin kalvojen päälle. Poista suodattimen suojatarra kylvyn tai suihkun jälkeen.

### 8 Yhteensopivuus virtsa-avannepussien distaalisten B. Braun -pussien kanssa

B. Braun tarjoaa virtsaneräysojien täydellisen ratkaisun pitkille aikaväleille ja yön aikana, kuten Uribag® ja Urimed®, jotka ovat yhteensopivia kaikkien B. Braun -Uro-pussien kanssa.

Pussin liittäminen distaaliseen B. Braun -virtsa-avannepussiin voi edellyttää mukana toimitetun uro-(virtsa)liittimen käyttöä. Kiinnitä uro-(virtsa)liitin tai B. Braun Uribag® painamalla kahta siipeä ja asettamalla se pussin hanaan. Avaa hana kääntämällä sitä puoli kierrosta vastapäivään, jotta virtsa pääsee virtaamaan distaaliseen B. Braun -pussiin. Kun haluat irrottaa pussin, sulje pussin hana kääntämällä sitä puoli kierrosta myötäpäivään, vedä uro-(virtsa)liitin tai B. Braun Uribag® ulos painamalla kahta siipeä

### 9 Yhteensopivuus Flow Collector® -tuotteen kanssa

B. Braun helpottaa suuritehoisen avanteen hallintaa B. Braun Flow Collector® -tuotteella, joka on yhteensopiva kaikkien Flexima® / Softima® -tuotteiden kanssa (High Flow -tuotteet). Tämä vähentää tarvetta nousta yöllä yöstä järjestelmän tyhjentämiseksi.

### 10 Pussin poistaminen

Vaihda/tyhjennä pussi, jos tilavuuskapasiteetti on saavutettu ja/tai jos tunnet hajua tai pullistumaa. Ruokavalio voi vaikuttaa ulosteeseen koostumukseen, pullistumiseen ja hajuun.

Vedä hieman ihonsuojan yläosaa ja irrota ihonsuoja ylhäältä alaspäin samalla, kun painat toisella kädelläsi kevyesti avanteen ympärillä olevaa ihoa. Poista aina ihonsuoja/pussi kevyesti ja varovasti perimastamaisen ihokomplikaation vähentämiseksi ja lisäksi epämuukavuden ja kivun vähentämiseksi.

Hävitä avannepussi paikallisten asetusten mukaisesti.

Älä huuhtele vessanpöntöstä.

Kliiniset hyödyt ja suorituskyky

Flexima®/ Softima® Active mahdollistaa ulosteiden tai virtsan keräämisen ja säilyttämisen.

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

Effective

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

A Flexima® / Softima® Active egy olyan, entero- vagy urostómás betegek részére javallott egyrészes gyűjtőrendszer, amelyek különböző típusú zsákokkal érhető el:

■ Zárt zsákok a formált széklettel rendelkező kolosztómás betegek számára

■ Úrithető zsákok a lágy vagy folyékony széklettel rendelkező kolosztómás betegek, lejeosztómás betegek számára, „Roll’Up” (feltekerhető) kivezítő nyílással vagy „High Flow” (nagy átfolyási) kupakkal (csak az Active O’Convex zsákok esetén elérhető), amely lehetővé teszi a B. Braun disztális zsákhöz való csatlakoztatást

■ Úrithető zsákok urostómás betegek számára, „Uro” (urostómás) csappal vagy a B. Braun disztális gyűjtőzsákhöz csatlakoztatható uro csatlakozóval.

A puha konvex Flexima® / Softima® Active O’Convex bórvedő tapadókorong kifejezetten arra szolgál, hogy biztosítsa a kis vagy közepesen mely bőrfedezeten elhelyezkedő sztóma körüli biztonságos zárast.

A Flexima® / Softima® Active egyidejűleg használható B. Braun sztómaápolási kiegészítőkkel.

A Flexima® / Softima® Active eszköz hidrokolloid bórragasztóból, polimer/kopolimer műanyagból és nem szőtt fóliából készül.

#### Felhasználási cél:

A termék széklet vagy vizelet összegyűjtésére és tárolására szolgál enterosztómával vagy urostómával rendelkező betegek számára.

A termék nem használható sérült bőrfelületen vagy nyálkahártyán.

#### Javallat:

A termék enterosztómás és urostómás betegek számára javallott.

A Flexima® / Softima® Active csak felnőtteknél alkalmazható. Gyermekek számára nem ajánlott. Csecsemők számára nem ajánlott.

A rendeltetészerű felhasználók egészségügyi szakemberek (HCP), gondozók és betegek.

A felelős egészségügyi szakembernek gondoskodnia kell arról, hogy a betegeket és a gondozókat megfelelően kiképezzék és tájékoztassák a sztómaszákok használatáról, a sztóma környéki bőrkomplikációkról és a szivárgásról.

#### Ellenjavallatok:

■ A beteg ismert túlérzékenysége a termék bármely anyagára (lásd a termékleírást)

■ A csökkent képességű és kognitív zavarokkal küzdő beteg önállásra való képtelensége megfelelően képzett ápoló vagy gondozó hiányában

#### Mellékhatások:

■ Ismeretlen túlérzékenységi reakció bármely felhasználási anyaggal szemben, amely anafilaxiás vagy anafilaktoid reakciókhoz vezet.

VIGYÁZATI! Súlyos túlérzékenységi reakció jelentkezése esetén azonnal távolítsa el a terméket, hagyja abba a használatát, és forduljon orvoshoz.

■ Perisztomális bőrkomplikációk

VIGYÁZATI! A szivárgás fokozhatja a perisztomális bőrkomplikációkat. Megjegyzés: Fel kell mérni a sztómaápolási kiegészítők használatát a bőr egészségének elősegítése érdekében.

#### 1 A bőr előkészítése

Az eljárás elkezdése előtt mosson kezet.

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

Megfelelő méretű bórvedő tapadókorongot/zsákot válasszon, hogy védje a sztóma körüli bőrt a széklettől és a vizelettől. A sztóma mérete közvetlenül a műtét után változhat, így a későbbi szakaszban méretigazítás szükséges a bórvedő tapadókorong/zsák megfelelő illeszkedésének biztosítása érdekében.

#### 2 A bórvedő tapadókorong előkészítése

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

Megjegyzés: Az előre kivágható termékek további kivágása nem javallott.

#### 3 A zsák előkészítése

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

Úrithető zsákok esetén zárja le az ürítőnyílást.

■ Úrithető „Roll’Up” (feltekerhető) zsák: Hajtsa fel az ürítőnyílás végét négysszer a vezeték segítségével, és hajtsa vissza a futót (G). Az ürítőnyílás lezárásához állítsa a két tépőzáras pántot egy vonalba, egymással szembe, majd fejtse ki nyomást azokra a teljes hosszukon.

■ Úrithető „High Flow” (nagy átfolyási) zsák: Zárja le teljesen a kupakot.

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

### 4 A bőrvédő tapadókorong felhelyezése

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

Hibás elhelyezés esetén el lehet távolítani és megfelelően vissza lehet helyezni a székot.

A Flexima® / Softima® Active O'Convex termékek tapadásának javítása érdekében helyezze a kezét a bőrvédő tapadókorongra, hogy felmelegedjen.

### 5 Az üríthető zsák kiürítése

Megfelelően helyezkedjen el.

■ Ürítendő „Roll'Up” (feltekerhető) zsák:

Húzza szét a két tépőzáras pánót, és hajtogassa ki az ürítőnyílást a WC-csőbe irányába. Legyen óvatos, a kiürítés ekkor azonnal megkezdődik. A nyílás teljes kinyitásához óvatosan nyomja össze az ujjaival a vezetéköt (E). Miután az ürítés megtörtént, felülről lefelé finoman nyomkodva, amennyire lehet ürítse ki az ürítőnyílásban maradt anyagot. Gondosan tisztítsa meg az ürítőnyílás végét (kizárólag nem folyékony anyagot használjon) (F).

■ Ürítendő „High Flow” (nagy átfolyású) zsák:

Távolítsa el a kupakot egyenesen lehúzza és a WC-csőbe felé irányítva. Miután az ürítés megtörtént, tisztítsa meg a kupakot.

■ Ürítendő „Uro” (urostómás) zsák

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

A zsákok ürítése után zárja vissza a nyílást a fentiek szerint. (J,K)

### 6 B. Braun öv használata (csak Flexima®/Softima® Active O'Convex esetén)

A puha konvex bőrvédő tapadókorong azáltal segít megakadályozni a szivárgásokat, hogy szorosan illeszkedik a perisztómális területhez. A további biztonság érdekében, ha sztómaövet szeretne rögzíteni, használja a puha konvex bőrvédő tapadókorongon lévő három lehetséges övhurok egyikét. Válasszon két hurkot, amelyek egymással átlovas helyezkednek el. (H,I)

### 7 A szűrővédő matricák használata

Fürdés vagy zuhanyzás előtt ragassza a szűrővédő matricát a gázkivezető nyílás fölé, hogy megakadályozza a székot (D). Az öltözködés

szakok esetében fel kell hajtani a fedőborítást, és a szűrővédő matricát közvetlenül a zsák filmjére kell ragasztani. Fürdés vagy zuhanyzás után vegye le a szűrővédő matricákat.

### 8 Kompatibilitás az urostómás B. Braun disztális zsákokkal

A B. Braun teljes körű megoldást kínál a tartós használatú és éjszaka használatos vizeletgyűjtő zsákokkal, mint például az Urimed® és Uribag® zsákokkal, amelyek az összes B. Braun Uro zsákkal kompatibilisek.

A zsák B. Braun disztális gyűjtőzsákhoz való csatlakoztatásához a mellékelt uro csatlakozó használatra lehet szükség. Az uro csatlakozó vagy a B. Braun Uribag® felszereléséhez nyomja meg a két szármvat, csatlakoztassa azt a zsák leeresztő csapjához. Az óramutató járásával ellentétes irányba fél fordulattal elfordítva nyissa ki a csapot, hogy a vizelet beleáramoljon a B. Braun disztális gyűjtőzsákba. A leszereléshez 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 szármvagyomnával.

### 9 Kompatibilitás a Flow Collector® rendszerrel

A B. Braun megkönnyíti a nagy kibocsátású sztómák kezelését a B. Braun Flow Collector® segítségével, amely kompatibilis az összes Flexima® / Softima® termékcsaláddal (High Flow termékek). Ez csökkenti az éjszakai felkelés szükségességét a rendszer kiürítéséhez.

### 10 A zsák eltávolítása

Cserélje ki/ürítse ki a zsákokat, ha elérte a befogadóképessége határát és/vagy ha szagokat vagy felfúvódást tapasztal. Az étrend hatással lehet a széklet állagára, a felfúvódásra és szagokra.

A bőrvédő tapadókorong tetejét óvatosan húzza, felülről lefelé távolítsa el a bőrvédő tapadókorongot, miközben a másik kezével finoman nyomja a bőrt a sztóma körül. Mindig óvatosan és körültekintően távolítsa el a bőrvédő tapadókorongot/zsákokat, hogy csökkentse a perisztómális bőrkomplikációkat, valamint a kellemetlen érzést és fájdalmat.

Ártalmatlanítsa a sztómazsákokat a hatályos helyi előírásoknak megfelelően.

Ne húzza le a vécnét.

Klinikai előnyök és teljesítmény:

A Flexima® / Softima® Active lehetővé teszi a széklet vagy vizelet összegyűjtését és elkülönítését.

Ha a sztóma és/vagy a sztóma körüli bőrön bármiféle változást észlel, forduljon egészségügyi szakemberhez.

# Effective

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

Flexima® / Softima® Activeは、腸造設術を受けた患者さん(エンテロストミー)または人工膀胱造設術を受けた患者さん(ウロストミー)のための1ピース収集システムであり、様々なタイプのバッグから構成されています。

■ 固形便を伴う結腸人工肛門造設術を受けた患者さん(コロストミー)用 - 密閉型。

■ 軟便または液状便を伴う結腸人工肛門造設術を受けた患者さん(コロストミー)、回腸人工肛門造設術を受けた患者さん(イレオストミー)、空腸人工肛門造設術を受けた患者さん用 - 排水可能(下部開放)型。B. Braunの遠位バッグと接続できる"Roll'Up"(巻き上げ式) 排出口または"High Flow"(高流量) キャップ(Active O'Convexでのみ使用可能)のいずれかが付属しています。

■ 人工膀胱造設術を受けた患者さん(ウロストミー)用 - 排水可能型。B. Braunの遠位バッグと接続できる"Uro"(ウロストミー)用 タップおよびウロ(尿)コネクタが付属しています。Flexima® / Softima® Active O'Convexのソフトコンベックス皮膚プロテクターは、浅いひだからやや深いひだ内に位置しているアスター(瘻孔)、同一平面上または若干引込んだ位置にあるアスターの周囲を確実にシールするよう特別に設計されています。

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

Flexima®/Softima® Active器具は、親水コロイド皮膚接着剤、ポリマー(共重合体プラスチック、および不織布フィルム)でできています。

**使用目的:**

本品は、腸造設術(エンテロストミー)または人工膀胱造設術(ウロストミー)を受けた患者さんによる、便または尿の収集および封じ込めを目的としています。本品は、傷ついた皮膚や粘膜には使用しないでください。

**適応:**

本品は、腸造設術または人工膀胱造設術を受けた患者さんに適応します。

Flexima® / Softima® Activeは成人にのみ使用できます。子供用ではありません。幼児用ではありません。

使用対象者は、医療従事者(HCP)、介護者、および患者です。担当医療従事者は、患者さんおよび介護者が、ストーマバッグの使用、ストーマ周囲の皮膚合併症、および漏出について、適切なトレーニングおよび指導を受けていることを確認する必要があります。

**禁忌:**

■ 皮膚に炎症や損傷を示す状態にある患者さん

品説明を参照してください。

■ 適切な訓練を受けた介護者または患者(代添いなし)では、手先が不器用であったり、認知障害があるために患者が自分でストーマをケアできない場合。

**副作用:**

■ アナフィラキシー反応またはアナフィラキシー様反応を引き起こす、使用材料に対する未知の過敏反応症。

警告: 重度の過敏反応が起こった場合は、直ちに製品を取り外して使用を中止し、医師に連絡してください。

■ ストーマ周囲の皮膚合併症

警告: 漏出はストーマ周囲の皮膚合併症を引き起こす可能性があります。

注記: 皮膚の健康を促進するために、ストーマケア付属品の使用を検討することができます。

**1 皮膚部の準備**

取り付け前手指を洗浄します。

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。皮膚プロテクターの接着を妨げるおそれがあるエーテル、アルコール、その他の外用製品の使用は避けてください。柔らかい不織布で皮膚面をていねいに拭きます。

ストーマ周囲の皮膚が便および尿に曝されないように、適切なサイズの皮膚プロテクター/バッグを選択します。ストーマのサイズは、手術直後と手術後期とで異なることがあります。皮膚プロテクター/バッグを適切に装着できるように適宜調整してください。

**2 皮膚プロテクターの準備**

合わせて切られている(Cut-To-Fit)製品を使用している場合は、ストーマガイドを使いながら、ストーマ(A)のサイズに合わせて、親水コロイド接着剤の中央開口部を貼付直前にカットします。ストーマ器具の最大径を超えてカットしないでください。また、ストーマ周囲には、必ず2~3mmのマージンを設けることにより、ストーマの粘膜を絞めたり傷つけたりしないようにします。注記: プレカット製品は、カットして使用することを目的とするものではありません。

**3 バッグの準備**

バッグの壁面を軽く揉んで剥がし空気を取り込みます。

排水可能型バッグでは、排出口を閉じます。

■ 排水可能型"Roll'Up"(巻き上げ式) バッグ: ガイドを使用してスリブ先端を4回折り、タブを折り返します(G)。排出口を封鎖するために、2本の自己固定式スリブが互いに向

## JA 使用説明書

て圧をかけます。

■ 排水可能型“High Flow”（高流量）バッグ：キャップをしっかりと閉めます。

■ 排水可能型“Uro”（ウロストメート用）バッグ：タップを時計回りに回し、閉まったのを確認します。(J, K)

### 4 皮膚プロテクターの装着

リリース (B) 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てから、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)

装着が正しく行われなかった場合は、バッグを取り外して正しく配置し直すことができます。

Flexima® / Softima® Active O'Convex製品の接着性を高めるため、皮膚プロテクターに手を当てて温めます。

### 5 排水可能型バッグを空にする

適正な姿勢を取ります。

■ 排水可能型“Roll'Up”（巻き上げ式）バッグ：

2本の自己固定式ストリップを外して、便器に向けてストリップを広げます。この時点で内容物の排出が開始されますので注意してください。排出口を全開にするには、指先でガイド (E) を軽く押します。空になってから、ストリップの中にまだ残っているものを、トップから底へ軽く押すことにより可能な限り排泄してください。先端を注意深く拭き取ります（不織布以外は使用しないでください）(F)。

■ 排水可能型“High Flow”（高流量）バッグ：

まず引き出してキャップを取り外した後、便器内の方向に向けます。内容物が空になれば、キャップを洗浄します。

■ 排水可能型“Uro”（ウロストメート用）バッグ

タップを便器内に向けた後、望ましい流量になるまでタップを反時計回りにゆっくりと回します。排水可能型バッグを空にしたら、上記のとおり排出口部を再び閉じます。(J, K)

### 6 B. Braunベルトの使用 (Flexima® / Softima® Active O'Convexのみ)

ソフトコンベックス皮膚プロテクターは、ストーマ周辺部しっかりとフィットさせることで漏出を防ぎます。密閉をより確実にするために、ソフトコンベックス皮膚プロテクターの3つのベルトループの一つを使用してベルトサイズを合わせる可能性があります。正反対の2つのループを選択します。(H, I)

## 7 フィルター保護ステッカーの使用

フィルター性能を維持するため、入浴またはシャワーの前に、ガス排出開口部の上にも、フィルター保護ステッカーを貼り付けます (D)。スプリットカバーの場合には、コンフォートフィルムを持ち上げ、バッグフィルムにフィルター保護ステッカーを直接貼り付ける必要があります。入浴やシャワー後は、フィルター保護ステッカーを除去します。

### 8 ウロストミー-B. Braun遠位バッグとの互換性

B. Braunは、すべてのB. Braun Uro/バッグと互換性のあるUribag® やUnimed® など、長時間および夜間用の採尿バッグを取り揃えており、完全なソリューションをご提供します。

B. Braun遠位バッグにバッグを接続する場合は、付属のウロ (尿) コネクターを使用する必要があります。ウロ (尿) コネクターまたはB. Braun Uribag®にクリップで留めるには、2つのウイングを押してバッグのタップの中に挿入します。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閉じます。クリップを外す場合は、バッグのタップを時計回りに半回転して閉じ、2つのウイングを押してウロ (尿) コネクターまたはB. Braun Uribag®を引き出します。

### 9 Flow Collector®との互換性

B. Braunは、すべてのFlexima® / Softima®シリーズ (“High Flow” (高流量) 製品) と互換性があるB. Braun Flow Collector®を使用することで、高排出量ストーマの管理を容易にしています。夜間に起きてシステムを空にする必要が減ります。

### 10 バッグの取り出し

容量に達した場合や、臭いがしたりバッグが風船様に膨張した場合は、バッグを交換する空にしてください。食事は、便の硬さ、風船様の膨張、臭いに影響することがあります。皮膚プロテクターの上部を少し引っ張り、もう片方の手でストーマ周囲の皮膚をやさしく押さえながら、皮膚プロテクターを上から下の方向へ取り外します。ストーマ周囲の皮膚合併症を軽減し、さらに不快感や痛みを減らすために、皮膚プロテクターバッグは常にやさしく慎重に取り外してください。ストーマバッグは現行の地域規則に従って廃棄してください。トイレに流さないでください。

### 臨床上の利点および性能:

Flexima® / Softima® Activeは、便または尿の収集および封じ込めを可能にします。

ストーマやストーマ周囲の皮膚部に変化がみられた場合は、

**Kas ir Flexima®/Softima® Active un kam to izmanto?**

Flexima®/Softima® Active ir viendabīga savākšanas sistēma enterostomas vai urostomas pacientiem, kas sastāv no dažādiem maisu veidiem:

- slēgti maisi kolostomas pacientiem ar cietiem izkārnījumiem;
- iztecināmi maisi kolostomas pacientiem ar mīkstiem vai šķidriem izkārnījumiem, ileostomas un jejunostomas pacientiem ar „Roll-Up” (atrullējamu) atveri vai „High Flow” (augstas plūsmas) vāciņu (pieejams tikai Active O’Convex), nodrošinot savienojumu ar B. Braun distālo maisu;
- iztecināmi maisi urostomas pacientiem ar „Uro” (urostomas) krāniņu un „Uro” (urostomas) savienotāju, nodrošinot savienojumu ar B. Braun distālo maisu.

Mikstais, izliektais ādas aizsargs Flexima®/Softima® Active O’Convex ir īpaši izstrādāts, lai nodrošinātu drošu izolāciju ap stomām, kas atrodas sklās līdz vidēji dziļās ādas krokās, vienā līmenī ar ādu vai nedaudz zemāk.

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

Flexima®/Softima® Active ierīce ir izgatavota no hidrokoloidālās ādas līmvielas, polimēra/kopolimēra plastmasas un neaustas plēves.

**Paredzētās lietojums:**

Izstrādājums ir paredzēts izkārnījumu vai urīna savākšanai un ierobežošanai pacientiem ar enterostomu vai urostomu.

Izstrādājums nav paredzēts lietošanai uz gļotādas vai ievainotas ādas.

**Indikācija:**

Izstrādājums ir indicēts pacientiem ar enterostomu un urostomu.

Flexima®/Softima® Active drīkst lietot tikai pieaugušajiem. Nav paredzēts bērniem. Nav paredzēts zīdaiņiem.

Paredzētie lietotāji ir veselības aprūpes speciālisti (HCP), aprūpētāji un pacienti.

Atbildīgajam veselības aprūpes speciālistam jānodrošina, lai pacienti un aprūpētāji būtu atbilstoši apmācīti un saņēmuši instrukcijas par stomas maisu lietošanu, peristomālās ādas komplikācijām un nopuldēm.

**Kontrindikācijas:**

■ Zīnāma pacienta paaugstināta jutība pret jebkuru izstrādājuma materiālu (skatīt izstrādājuma aprakstu)

Nesēja veikt stomas pašaprūpi, ja nav atbilstoši apmācīta aprūpētāja vai nepatērējis pacientam ar stomu roku vai līķu un logotīmu

traucējumiem.

**Blakusparādības:**

■ Nezināma paaugstinātas jutības reakcija pret jebkuru izmantoto materiālu, kas izraisa anafilaktiskas vai anafilaktoidas reakcijas.

BRĪDINĀJUMS. Ja rodas smagas paaugstinātas jutības reakcijas, nekavējoties noņemiet izstrādājumu, pārtrauciet tā lietošanu un sazinieties ar ārstu.

■ Peristomālās ādas komplikācijas

BRĪDINĀJUMS. Nopuldē var veicināt peristomālās ādas komplikācijas. Piezīme. Var apsvērt stomas aprūpes piederumu izmantošanu, lai veicinātu ādas veselību.

**① Ādas sagatavošana**

Pirms sākt procedūru, nomazgājiet rokas.

Saudzīgi notīriet peristomālo zonu ar remdenu ūdeni. Izvairieties no ētera, alkohola vai jebkura cita lokāla produkta, kas varētu traucēt ādas aizsarga pielipšanai. Uzmaniņi nosusiniet ādu ar mīkstu audumu, kas nepūkojas.

Izvēlities atbilstoša izmēra ādas aizsargu/maisū, lai pasargātu ādu no saskares ar fēcēm un urīnu. Stomas izmērs var mainīties uzreiz pēc operācijas un vēlāk pielāgojot to, lai atbilstoši uzstādītu ādas aizsargu/maisū.

**② Ādas aizsarga sagatavošana**

Ja izmantojāt izstrādājumu, kuru drīkst piegriezt nepieciešamajā izmērā, izgrieziet hidrokoloidālās līmvielas centrālo atveri savas stomas izmērā (A), iespējams, ar stomas palīglīniju palīdzību. Negrieziet tālāk par maksimālo iespējamā diametru un pārliecinieties, ka ap stomu vienmēr ir 2 līdz 3 mm plata mala, lai nesazņauptu vai nesavinātu gļotādu ap stomu.

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

**③ Maisa sagatavošana**

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

Iztecināmajiem maisiem aizveriet noslēdzamo atveri:

- iztecināmajam „Roll-Up” maisam: salokiet uz malas galu cetrās reizes, izmantojot palīglīnijas, un atlokiet izcilni atpakaļ (G). Lai cieši noslēgtu atveri, pārliecinieties, ka abas pašlīmējošās strēmeles ir izlīdzinātas, vērstas viena pret otru, un piespiediet tās visā to garumā;
- iztecināmajam „High Flow” maisam: aizveriet vāciņu līdz maksimumam;
- iztecināma „Uro” maisa gadījumā pārliecinieties, ka krāniņš ir

# Effective

### 4 Ādas aizsarga uzlikšana

Noņemiet aizsargplēvi (B). Novietojiet ādas aizsarga apakšu ap stomas pamatni. Vienmērīgi piespiediet ādas aizsarga apakšējo daļu pie ādas, tad novietojiet un piespiediet augšējo daļu (ādas aizsargs ir elastīgs un pilnībā pielagojas ķermeņa kustībām) (C).

Ja novietošanas laikā kļūdaties, maisu ir iespējams noņemt un atbilstoši uzlikt vēlreiz.

Lai uzlabotu Flexima®/Softima® Active O'Convex izstrādājumu pielipšanu, uzlieciet rokas uz ādas aizsarga, lai to sasildītu.

### 5 Iztecināmā maisa iztukšošana

Nostājieties atbilstoša pozā.

#### ■ Iztecināmam „Roll'Up” maisam

Atveriet abas pašlieņojošas strēmeles un atritiniet apvaku uz tualetes poda pusi. Esiet piesardzīgs, iztukšošanās sāksies tieši šajā brīdī. Lai pilnībā atvērtu atveri, ar pirkstiem izdariet nelielu spiedienu uz palīglinijām (E). Kad iztukšošanās ir pabeigta, izspiediet jebkuru atlikumu, cik vien iespējams, kas joprojām atrodas apvalkā, viegli spiežot to no augšas uz leju. Rūpīgi notīriet tā galu (izmantojiet tikai tādu materiālu, kas nepūkojas) (F).

#### ■ Iztecināmam „High Flow” maisam

Noņemiet vāciņu, velkot to taisni, un vēršiet to uz tualetes podu. Kad iztukšošana ir pabeigta, notīriet vāciņu.

#### ■ Iztecināmam „Uro” maisam

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

Pēc iztecināmo maisu iztukšošanas vēlreiz aizveriet noslēdzošo atveri, kā norādīts iepriekš. (J,K)

### 6 B. Braun jostas izmantošana (tikai Flexima®/Softima® Active O'Convex)

Mikstais, izliktais ādas aizsargs palīdz novērst noplūdes, cieši piegulot peristomālajai zonai. Papildu drošībai, lai nostiprinātu jostu, varat izmantot vienu no mikstā, izliktā ādas aizsarga jostas cilpu trim pozīcijām. Izvēlieties divas cilpas, kas ir diametrāli pretējas (H,I).

### 7 Filtra aizsarguzlīmju izmantošana

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

### 8 Saderība ar urostomas B. Braun distālojiem maisiem

B. Braun piedāvā risinājumu, lietojot urīnā savācšanas maisus ilgtermiņā un nakts laikā, piemēram, Uribag® un Urimed®, kas ir saderīgi ar visiem B. Braun Uro maisiem.

Maisa savienošanai ar urostomas B. Braun distālo maisiem var būt nepieciešams izmantot komplektācijā iekļauto uro savienotāju. Lai saspraustu uro savienotāju vai B. Braun Uribag®, piespiediet abus spārnus un ievietojiet to maisa krāniņā. Atveriet krāniņu, pagriežot to pus apgriezīgu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai urīns varētu ieplūst B. Braun distālajā maisā. Lai atspraustu, aizveriet maisa krāniņu, pagriežot to pus apgriezīgu pulksteņrādītāja virzienā, izvelciet uro savienotāju vai B. Braun Uribag®, saspiežot abus spārnus.

### 9 Saderība ar Flow Collector®

B. Braun nodrošina augstas plūsmas stomas pārvaldību ar B. Braun Flow Collector®, kas ir saderīgs ar visu Flexima®/Softima® kļāstu (High Flow produkti). Tas samazinās nepieciešamību ciešai naksti, lai iztukšotu sistēmu.

### 10 Maisa noņemšana

Nomainiet/iztukšojiet maisu, ja ir sasniegta ietilpības robeža un/vai ja rodas smakas vai uzpūšanās. Uzturs var ietekmēt fēču konsistenci, uzpūšanos un smaku.

Nedaudz pavelciet ādas aizsarga augšdaļu un noņemiet ādas aizsargu virzienā no augšas uz apakšu, ar otru roku izdarot vieglu spiedienu uz ādas ap stomu. Vienmēr noņemiet ādas aizsargu/maisū saudzīgi un uzmanīgi, lai samazinātu peristomālās ādas komplikācijas un lai papildus samazinātu diskomfortu un sāpes.

Izmetiet stomas maisu atbilstoši pārbaudītiem vietējiem noteikumiem. Nenoskaļojiet izstrādājumu tualetē.

#### Klīniskie ieguvumi un veiktspēja:

Flexima®/Softima® Active ļauj savākt un saturēt fēces vai urīnu.

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

### Czym jest system Flexima® / Softima® Active i do czego służy:

Flexima® / Softima® Active to 1-częściowy system zbiorczy dla pacjentów ze stomią jelitową lub urostomią, w skład którego wchodzi trzy rodzaje worków:

- Zamknięty - dla pacjentów z kolostomią z uformowanymi stolcami,
- Odpuszczalny - dla pacjentów z kolostomią z miękkimi lub płynnymi stolcami, pacjentów z ileostomią i pacjentów z jejunostomią, z ujsciem „Roll’Up” (możliwym do zwinięcia) lub ujsciem “High Flow” (o wysokim przepływie) (dostępny tylko dla Active O’Convex), umożliwiającym podłączenie do worka do zbiórki treści jelitowych B. Braun,
- Urostomijny dla pacjentów z urostomią z zaworem “Uro” (urostomijnym) i łącznikiem uro umożliwiającym podłączenie do worka do zbiórki moczu B. Braun.

Miękka, wypukła płytka stomijna Flexima® / Softima® Active O’Convex została specjalnie zaprojektowana, aby zapewnić bezpieczne uszczelnienie wokół stomii, które znajdują się w płytkich lub umiarkowanie głębokich fałdach skóry, stomii płaskich lub delikatnie wciągniętych.

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

Wyrób Flexima® / Softima® Active został wykonany z hydrokoloidowej warstwy przylepnej do skóry, polimeru/kopolimeru z tworzyw sztucznych i warstwy z włókniny.

### Przeznaczenie:

Produkt jest przeznaczony do zbiórki i gromadzenia stolca lub moczu przez pacjentów ze stomią jelitową lub urostomią.

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania na uszkodzonej skórze lub błonie śluzowej.

### Wskazanie:

Produkt jest wskazany do stosowania u pacjentów ze stomią jelitową i urostomią.

Produkt Flexima® / Softima® Active może być stosowany wyłącznie u dorosłych. Nie dla dzieci. Nie dla niemowląt.

Docelowymi użytkownikami są pracownicy służby zdrowia (PSZ), opiekunowie i pacjenci.

Odpowiedzialny pracownik służby zdrowia musi upewnić się, że pacjenci i opiekunowie zostali odpowiednio przeszkoleni i poinstruowani w zakresie stosowania worków stomijnych, powikłań związanych z obszarem skóry wokół stomii i wycieków.

### Przeciwwskazania:

■ Stwierdzona nadwrażliwość pacjenta na jakikolwiek materiał produktu (patrz opis produktu)

■ Ciężka postać choroby naczyniowej, choroby skóry, choroby układu

braku odpowiednio przeszkolonego opiekuna lub asystenta, dotyczy pacjentów z niską sprawnością manualną i upośledzeniem funkcji poznawczych.

### Efekty uboczne:

■ Nieznana reakcja nadwrażliwości na jakikolwiek użyty materiał do produkcji produktu, która może spowodować wstrząs anafilaktyczny lub reakcji anafilatoidalnej.

OSTRZEŻENIE: W przypadku wystąpienia ciężkich reakcji nadwrażliwości należy natychmiast usunąć produkt, przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem.

■ Powikłania związane z obszarem skóry wokół stomii

OSTRZEŻENIE: Wyciek może powodować powikłania związane z obszarem skóry wokół stomii.

Uwaga: Można rozważyć stosowanie akcesoriów do pielęgnacji stomii w celu poprawy zdrowia skóry.

### 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.

Wybierz odpowiedni rozmiar płytki stomijnej/worka, aby chronić skórę wokół stomii przed narażeniem na kontakt z treścią jelitową i moczem. Rozmiar stomii może być różny bezpośrednio po operacji, a na późniejszym etapie należy odpowiednio dopasować płytkę stomijną/workę stomijną.

### 2 Przygotowanie płytki stomijnej

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

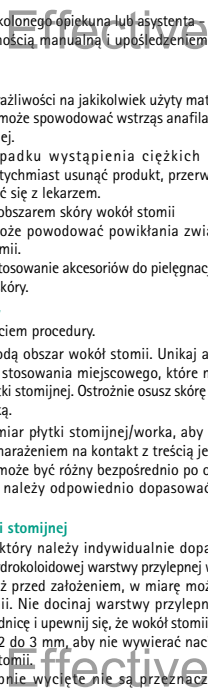
Uwaga: Produkty wstępnie wycięte nie są przeznaczone do przycinania.

### 3 Przygotowanie worka

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

W przypadku worków urostomijnych zamknij ujście zamykające work:

■ Odpuszczalny worek „Roll’Up”: Zwiń ujście worka cztery





## PL Instrukcja używania

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

- Odpuszczalny worek „High Flow”: Zamknij zatyczkę do oporu.
- W przypadku worków urostomijnych „Uro” upewnij się, że zawór jest zakręcony, obracając go zgodnie ze wskazówkami zegara. (J,K)

### 4 Zakładanie Płytki stomijnej

Oderwij folię zabezpieczającą (B). Umieść dolną część płytki stomijnej udołko podstawy stomii. Docisnij dolną część płytki stomijnej gładko do skóry, a następnie umieść i dociśnij górną część (płytką stomijną jest elastyczna i doskonale się dostosowuje do ruchów ciała). (C) W przypadku błędnego umiejscowienia można zdjąć worek i założyć go poprawnie.

Aby poprawić przyleganie produktów Flexima® / Softima® Active O'Convex, należy położyć dłoń na płytkę stomijną, aby ją ogrzać.

### 5 Opróżnianie worka odpuszczalnego

Przyjmij odpowiednią pozycję.

- Odpuszczalny worek „Roll'Up”:  
Uwolnij dwa samoprzylepne paski i rozwiń ujście w kierunku muszli klozetowej. Uważaj, w tym momencie rozpocznie się opróżnianie. Aby całkowicie otworzyć ujście, delikatnie nacisnij palcami prowadnice (E). Po zakończeniu opróżniania usuń jak najwięcej wszelkich resztek zalegających w ujściu, naciskając je lekko w kierunku od góry do dołu. Ostrożnie wyczyść górę brzezi (używaj wyłącznie niestrzępiącego się materiału) (F).

- Odpuszczalny worek „High Flow”:

Zdejmij zatyczkę, pociągając ją na wprost i skieruj ją w stronę muszli klozetowej. Po zakończeniu opróżniania wyczyść zatyczkę.

- Worek urostomijny „Uro”

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

Po opróżnieniu worka urostomijnego zamknij ponownie zamkający worek ujście, jak wskazano powyżej. (J,K)

### 6 Korzystanie z paska B. Braun (dotyczy wyłącznie Flexima® / Softima® Active O'Convex

Miękka, wypukła płytka stomijna pomaga zapobiegać wyciekom poprzez ścisłe przyleganie do obszaru wokół stomii. Dla dodatkowego bezpieczeństwa można użyć jednej z trzech pozycji otworów na pasek miękkiej, wypukłej płytki stomijnej do przymocowania paska. Wybierz dwa przeciwnie le otwory. (H,I)

### 7 Używanie naklejek ochronnych na filtr

Przed kąpielą lub przywieszaniem naklej naklejkę ochronną na filtr

do otworów odprowadzających gaz, aby zachować prawidłowe działanie filtra (D). W przypadku podziałowej warstwy filizelowej unieś pierwszą jej warstwę i przyklej naklejkę ochronną filtra bezpośrednio do warstwy ochronnej worka. Po kąpeli lub przysnyciu usuń ochronnie naklejkę filtra.

### 8 Kompatybilność z workami urostomijnymi do zbiórki moczu firmy B. Braun

Firma B. Braun oferuje kompletne rozwiązanie obejmujące worki do gromadzenia moczu do stosowania przez dłuższy czas i w nocy, np. Uribag® i Urimed®, które są kompatybilne ze wszystkimi workami B. Braun Uro. Połączenie worka z urostomijnym workiem do zbiórki B. Braun może wymagać użycia dostarczonego łącznika uro. Aby przyłączyć łącznik uro lub worek B. Braun Uribag®, naciśnij 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 odjęcia zamknij zawór worka, obracając go o pół obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i wyciągnij łącznik uro lub worek B. Braun Uribag®, naciskając dwa skrzydełka.

### 9 Kompatybilność z Flow Collector®

B. Braun ułatwia opiekę stomijną o zwiększonym wydzielaniu za pomocą zbiornika B. Braun Flow Collector®, który jest kompatybilny ze wszystkimi produktami Flexima® / Softima® (produkty High Flow). Zmniejszy to potrzebę wstawiania w nocy w celu opróżnienia systemu.

### 10 Zdejmowanie worka

Zmier/opróźnij worek, jeśli objętość zostanie osiągnięta i/lub jeśli wystąpią zapachy lub balonowanie worka. Dieta może wpływać na konsystencję stolca, balonowanie worka i zapach.

Delikatnie pociągnij za górną część płytki stomijnej i zdejmij płytkę stomijną od góry do dołu, jednocześnie drugą ręką utrzymując delikatny nacisk na skórę wokół stomii. Zawsze należy delikatnie i ostrożnie zdejmować płytkę stomijną/worek, aby ograniczyć powikłania związane ze skórą wokół stomii i dodatkowo zmniejszyć dyskomfort i ból. Wyrzuc worek stomijny zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami. Produktów stomijnych nie wolno wyrzucać do toalety. Korzyści kliniczne i działanie.

Flexima® / Softima® Active umożliwia gromadzenie i przechowywanie stolca lub moczu.

W przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek zmiany w stomii i/lub na skórze wokół stomii, należy skontaktować się z wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Document No.: NA- Version: 2.0

Date - Gedrukt am: 2023-12-22 19:15 (CET)

Document ID: GMS-OMSC-000534 Print

### O que é o Flexima®/ Softima® Active e para que é utilizado

O Flexima®/ Softima® Active é um sistema de recolha de 1 peça para enterostomizados ou urostomizados, consistindo em diferentes tipos de sacos, nomeadamente:

- Fechados, para colostomizados com fezes formadas;
  - Drenáveis, para colostomizados com fezes moles ou líquidas, ileostomizados e jejunostomizados com saída "Roll'Up" (de enrolar) ou tampa "High Flow" (de alto fluxo) (disponível apenas para Activ O'Convex), permitindo a ligação a um saco distal B. Braun;
  - Drenáveis, para urostomizados com uma torneira "Uro" (de urostomia) e conector uro, permitindo a ligação a um saco distal B. Braun.
- O protetor da pele convexo macio Flexima®/ Softima® Active O'Convex foi especificamente concebido para garantir uma vedação segura em torno de estomas localizados em pregas cutâneas pouco profundas a moderadamente profundas, nivelados ou ligeiramente retraídos. O Flexima®/ Softima® Active pode ser utilizado simultaneamente com acessórios para cuidados com estoma B. Braun.
- O dispositivo Flexima®/ Softima® Active é feito de adesivo cutâneo hidrocoloide, plásticos de polímero/copolímero e película não tecida.

#### Utilização prevista:

O produto está indicado para a recolha e contenção de fezes ou urina para doentes com uma enterostomia e urostomia.

O produto não se destina a ser utilizado em pele lesionada ou membrana mucosa.

#### Indicação:

O produto é indicado para doentes com uma enterostomia e urostomia. O Flexima®/Softima® Active só pode ser utilizado em adultos. Não se destina a crianças. Não se destina a bebés.

Os utilizadores previstos são profissionais de saúde (HCP), prestadores de cuidados de saúde e doentes.

O profissional de saúde responsável deve assegurar de que os doentes e prestadores de cuidados de saúde estão devidamente formados e instruídos sobre a utilização de sacos de ostomia, complicações cutâneas peristomiais e fugas.

#### Contraindicações:

- Hipersensibilidade conhecida do doente a qualquer material do produto (consulte a descrição do produto)
- Impossibilidade do doente de cuidar do seu próprio estoma na ausência de um prestador de cuidados de saúde devidamente formado ou na ausência de um assistente de cuidados de saúde no caso de o doente ter pouca destreza manual e deficiência cognitiva.

#### Efeitos secundários:

- Reação de hipersensibilidade desconhecida a qualquer material utilizado, resultando em reações anafiláticas ou anafilactoides.
- ALERTA: Em caso de ocorrência de reações graves de hipersensibilidade, retire imediatamente o produto, interrompa a sua utilização e contacte um médico.

- Complicações cutâneas peristomiais

ALERTA: As fugas podem provocar complicações da pele peristomal. Nota: Pode-se considerar a utilização de acessórios de cuidados de saúde com o estoma para promover a saúde da pele.

#### 1 Preparar a pele

Lave as mãos antes de iniciar o procedimento.

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

Escolha o tamanho adequado do protetor da pele/saco para proteger a pele peristomal da exposição a fezes e urina. O tamanho do estoma pode variar imediatamente após a cirurgia e, posteriormente, adapte-o em conformidade para a adaptação adequada do protetor da pele/saco.

#### 2 Preparar o protetor da pele

Se estiver a utilizar um produto recortável, corte a abertura central do adesivo hidrocoloide à medida do seu estoma (A), imediatamente antes da aplicação, possivelmente com a assistência 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 OS produtos pré cortados não se destinam a ser cortados.

#### 3 Preparar o saco

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

Para sacos drenáveis, feche a saída de fechos.

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

- Saco drenável "High Flow" (de alto fluxo): Feche a tampa o mais possível.

- Para sacos drenáveis "Uro" (de urostomia), certifique-se de que

a torneira está fechada, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio. (J,K)

#### 4 Aplicar o protetor da pele

Retire a película (B). Posicione a parte de baixo do protetor da pele à volta da base do estoma. Pressione a parte de baixo do protetor da pele suavemente contra a pele e, em seguida, coloque e pressione contra a parte de cima (o protetor da pele 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.

Para melhorar a adesão dos produtos Flexima® / Softima® Active O'Convex, coloque as mãos sobre o protetor da pele para o aquecer.

#### 5 Esvaziar o saco drenável

Posicione-se adequadamente.

##### ■ Saco drenável "Roll'Up" (de enrolar):

Solte as duas tiras autofixadoras e desenrole a manga na direção da sanita. Seja cuidadoso, o esvaziamento irá começar neste preciso ponto. Para abrir a saída na totalidade, aplique uma ligeira pressão com os seus dedos na guia (E). Assim que o esvaziamento esteja completo, expila, o mais possível, qualquer matéria ainda na manga pressionando-a ligeiramente de cima abaixo. Limpe cuidadosamente a sua extremidade (utilize apenas material sem fiapos) (F).

##### ■ Saco drenável "High Flow" (de alto fluxo):

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

##### ■ Saco drenável "Uro" (de urostomia)

Aponte a torneira na direção da sanita, rodando ligeiramente a torneira no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio até obter o fluxo desejado.

Após esvaziar o saco drenável, feche novamente a saída de fecho, conforme anteriormente indicado. (J,K)

#### 6 Utilizar o cinto B. Braun (apenas para Flexima® / Softima® Active O'Convex)

O protetor da pele macio convexo ajuda a prevenir fugas, adequando-se de forma justa à área periestomal. Para uma melhor segurança, pode utilizar uma das três posições dos ganchos de cinto do protetor da pele macio convexo para fixar o cinto. Escolha dois ganchos diametralmente opostos. (H,I)

#### 7 Utilizar etiquetas de proteção do filtro

Antes de tomar um banho ou duche, cole a etiqueta de proteção do filtro diretamente na abertura. Não evale a ligação de gás de forma incorreta os

desempenhos do filtro (D). Para sacos com abertura para visualização de conteúdo, é requerido que seja levantada a parte em tecido não tecido e que se cole o filtro de proteção do filtro diretamente na película do saco. Após o banho ou o duche, remova as etiquetas de proteção do filtro.

#### 8 Compatibilidade com sacos distais de urostomia B. Braun

A B. Braun oferece uma solução completa com sacos de colheita de urina para intervalos longos e durante a noite, como o Uribag® e o Urimed®, que são compatíveis com todos os sacos Uro da B. Braun.

A ligação do saco a um saco distal de urostomia B. Braun pode necessitar da 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 no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio para permitir que a urina flua para o saco distal B. Braun. Para desencaixar, feche a torneira do saco, rodando-a meia-volta no sentido dos ponteiros do relógio, e puxe o conetor uro ou o B. Braun Uribag®, pressionando as duas abas.

#### 9 Compatibilidade com o Flow collector®

A B. Braun facilita a gestão de estomas de alto fluxo com o B. Braun Flow Collector®, que é compatível com toda a gama Flexima®/Softima® (produtos "High Flow" (de alto fluxo)). Isto reduzirá a necessidade de se levantar à noite para esvaziar o sistema.

#### 10 Remover o saco

Mude/esvazie o saco se o volume de capacidade for atingido e/ou se sentir odores ou dilatação. A dieta pode afetar a consistência das fezes, a dilatação e o odor.

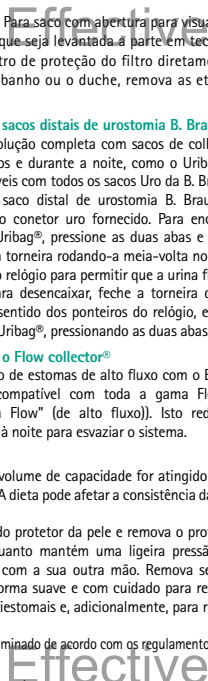
Puxe ligeiramente o topo do protetor da pele e remova o protetor da pele de cima abaixo, enquanto mantém uma ligeira pressão sobre a pele à volta do estoma com a sua outra mão. Remova sempre o protetor da pele/saco de forma suave e com cuidado para reduzir as complicações cutâneas periestomais e, adicionalmente, para reduzir o desconforto e a dor.

O saco de ostomia deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais. Não deite na sanita.

#### Benefícios clínicos e desempenhos:

O Flexima®/ Softima® Active permite a colheita e contenção de fezes ou urina.

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



**Ce este Flexima®/Softima® Active și pentru ce se utilizează:**

Flexima®/Softima® Active este un sistem de colectare din 1 componentă pentru pacienți cu enterostomă sau urostomă, alcătuit din diferite tipuri de punji:

- Închisă pentru pacienții cu colostomă cu scaune formate,
- Cu evacuare pentru pacienții cu colostomă cu scaune moi sau lichide, pacienții cu ileostomă și jejunostomă, cu mecanism de închidere/scurgere de tip „Roll'Up” (care se poate rula în sus) sau „High Flow” (debit ridicat) (disponibil numai pentru Active O'Convex), permițând conectarea la o pungeă distală B. Braun,
- Cu evacuare pentru pacienții cu urostomă, cu robinet „Uro” (Urostomă) și conector „Uro” care permite conectarea la o pungeă distală B. Braun.

Dispozitivul de protecție a tegumentului flexibil și convex al Flexima®/Softima® Active O'Convex este conceput în mod special pentru a asigura o etanșare sigură în jurul stomelor care sunt localizate în pliurile de piele superficiale până la moderat de adânci, pentru stomele care sunt la același nivel cu tegumentul sau ușor retractate. Flexima®/Softima® Active poate fi utilizat concomitent cu accesoriile B. Braun pentru îngrijirea stomelor.

Dispozitivul Flexima®/Softima® Active este fabricat din adeziv cutanat hidrocoloidal, plastic de polimer/copolimer și peliculă nețesută.

**Utilizare preconizată:**

Produsul este destinat colectării și reținerii scaunelor sau urinei la pacienții cu enterostomă sau urostomă.

Produsul nu este destinat utilizării pe pielea vătămată sau pe membranele mucoase.

**Indicație:**

Produsul este indicat pacienților cu enterostomă și urostomă. Flexima®/Softima® Active poate fi utilizat doar la adulți. Nu este destinat copiilor. Nu este destinat sugurilor.

Utilizatorii vizaiți sunt profesioniștii din domeniul sănătății (HCP), îngrijitorii și pacienții.

Profesionistul din domeniul sănătății responsabil trebuie să se asigure că pacienții și îngrijitorii sunt instruiți și informați corespunzător cu privire la utilizarea pungilor de stomie, la complicațiile peristomale de la nivelul pielii și de scurgeri.

**Contraindicații:**

- Hipersensibilitate cunoscută a pacientului la orice material al produsului (a se vedea descrierea produsului)
- Incapacitatea pacientului de a avea personal grijă de stomă în absența unui îngrijitor sau a unui însoțitor instruit corespunzător

**Efecte secundare:**

■ Reacție de hipersensibilitate necunoscută la orice material utilizat, care poate duce la reacții anafilactice sau anafilactoide.

**AVERTISMENT:** Dacă apar reacții de hipersensibilitate severe, îndepărtați imediat produsul, întrerupeți utilizarea acestuia și contactați un medic.

■ Complicații la nivelul tegumentului peristomal  
**AVERTISMENT:** Scurgerile pot favoriza complicațiile cutanate peristomale.

Notă: Poate fi luată în considerare utilizarea accesoriilor de îngrijire a stomelor pentru a favoriza sănătatea pielii.

**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 protectorul pielii (flanșă). Tamponați cu grijă tegumentul pentru a-l usca, folosind un material textil moale, care nu lasă scame.

Alegeți dimensiunea corespunzătoare a dispozitivului de protecție a flanșei/pungii pentru a proteja pielea peristomală împotriva expunerii la scaun și urină. Dimensiunea stomei poate varia direct după intervenția chirurgicală, iar ulterior, vă rugăm să o adaptați în mod corespunzător pentru fixarea corespunzătoare a dispozitivului de protecție a tegumentului/pungii.

**2 Pregătirea dispozitivului de protecție a tegumentului**

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

Notă: Produsele prețiate nu sunt destinate a fi decupate.

**3 Pregătirea pungii**

Separați pereții pungii tototind-o ușor pentru a introduce aer în ea. Pentru pungile cu scurgere, închideți orificiul de evacuare:

- Pungă „Roll'Up” cu scurgere: Pliati extremitatea mansonei de patru ori, utilizând reperatele de ghidare, și pliați înapoi urechișua (G). Pentru a sigila orificiul de evacuare, asigurați-vă că cele două benzi cu prindere automată sunt aliniate cu fața una la cealaltă și aplicați presiune pe toată lungimea acestora.
- Pungă „High Flow” cu scurgere: Închideți capacul până la punctul maxim.
- Pentru pungile cu scurgere „Uro”, asigurați-vă că robinetul este închis rotindu-l în sensul acelor de ceasornic. (J,K)

**4** **Aplicarea dispozitivului de protecție a tegumentului**

Dezlipiți stratul protector (B). Așezați partea inferioară a dispozitivului de protecție a tegumentului în jurul bazei stomei. Apăsăți 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, punga se poate îndepărta și reșeaza corect.

Pentru a îmbunătăți aderența produselor Flexima®/Softima® Active O'Convex, puneți mâinile pe dispozitivul de protecție a tegumentului pentru a-l încălzi.

**5** **Golirea punții cu scurgere**

Poziționați-vă corespunzător.

■ Pungă „Roll-Up” cu scurgere:

Eliberați cele două benzi cu autoprindere și derulați manșonul către vasele de toaletă. Aveți grijă, golirea va începe chiar din acest moment. Pentru a deschide complet orificiul de evacuare, aplicați o presiune ușoară cu degetele pe reperul de ghidare (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).

■ Pungă „High Flow” cu scurgere:

Scoateți capacul trăgându-l drept și orientați evacuarea punții spre vasele de toaletă. După ce golirea se finalizează, curățați capacul.

■ Pungă „Uro” cu scurgere

Orientați robinetul spre vasul de toaletă, rotiți încet robinetul în sensul invers acelor de ceasornic până când se obține debitul dorit. După golirea punții cu scurgere, închideți din nou orificiul de evacuare, în modul indicat mai sus. (J,K)

**6** **Utilizarea curelei B. Braun (doar pentru Flexima®/Softima® Active O'Convex)**

Dispozitivul de protecție a tegumentului flexibil și convexe ajută la prevenirea scurgerilor prin etansarea zonei peristomale. Pentru o siguranță suplimentară puteți utiliza una din cele trei poziții ale găicilor curelei de la dispozitivul de protecție a tegumentului flexibil și convexe pentru a fixa cureaua. Alegeți două găici diametral opuse. (H,I)

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

Înainte de baie sau duș, lipiți autocolantul pentru protecția filtrului pe orificiile de evacuare a gazelor pentru a menține performanța filtrului (D). Pentru punga cu fereastră, este necesar deschiderea ferestrei de vizualizare și lipirea autocolantului pentru protecția

filtrului direct pe filmul transparent al punții. După baie sau duș, îndepărtați autocolantele pentru protecția filtrului.

**8** **Compatibilitatea cu pungile distale B. Braun pentru urostomie**  
B. Braun oferă o soluție completă cu pungile de colectare a urinei pentru intervale îndelungate și pe timpul nopții, cum ar fi Uribag® și Urimed® compatibile cu toate pungile B. Braun Uro.

Conectarea punții la o pungă distală pentru urostomie B. Braun poate necesita utilizarea conectorului „Uro” (Urostomă) furnizat. Pentru a prinde conectorul „Uro” sau B. Braun Uribag®, apăsați cele două aripioare și introduceți-le în robinetul punții. 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 punții rotindu-l cu jumătate de rotație în sensul acelor de ceasornic și scoateți conectorul „Uro” sau B. Braun Uribag® apăsând cele două aripioare.

**9** **Compatibilitatea cu Flow Collector®**

B. Braun facilitează gestionarea stomei cu producție ridicată cu B. Braun Flow Collector®, care este compatibil cu întreaga gamă Flexima®/Softima® (produse High Flow). Aceasta va reduce necesitatea de a vă trezi pe timp de noapte pentru a goli sistemul.

**10** **Scoaterea punții**

Schimbați/goliți punga dacă se atinge capacitatea acesteia și/sau dacă simțiți mirosuri sau că se umflă punga. Dieta poate afecta consistența scaunului, umflarea punții și mirosul.

Trageți ușor de partea superioară a dispozitivului de protecție a tegumentului și îndepărtați-l de sus în jos, menținând în același timp, cu cealaltă mână, o presiune ușoară pe tegumentul peristomal. Îndepărtați întotdeauna cu grijă dispozitivul de protecție a tegumentului/punga pentru a reduce complicațiile cutanate peristomale și, în plus, pentru a reduce disconfortul și durerea.

Eliminați punga de stomie conform reglementărilor locale actuale.

Nu aruncați în vasul de toaletă.

**Beneficii clinice și performante:**

Flexima®/Softima® Active permite colectarea și menținerea scaunelor sau a urinei.

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

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

Устройство Flexima®/ Softima® Active представляет собой 1-компонентную систему сбора для пациентов с энтеростомой или уростомой, состоящую из следующих типов мешков:

- Закрытый для колостом с сформированным калом;
- Дренажный для пациентов с колостомой с мягким или жидким калом, ileостомой и еюностомой с выходным отверстием «Roll'Up» (с выходным отверстием, которое можно свернуть трубкой) или коллчакком «High Flow» (с коллчакком повышенной проводимости) (доступен только для Active O'Convex), позволяющим подсоединить мочеприемник V. Braun,
- Дренажный для пациентов с уростомой с клапаном "Uro" (уростомической) и соединителем для отвода мочи, который обеспечивает подключение к мочеприемнику V. Braun.

Мягкая выуклая (конвексная) пластина Flexima® / Softima® Active O'Convex специально разработана для обеспечения надежного уплотнения вокруг стом, расположенных в мелких или умеренно глубоких кожных складках, на одном уровне или слегка втянутой.

Flexima® / Softima® Active может применяться одновременно с аксессуаром V. Braun для ухода за стомой.

Устройство Flexima® / Softima® Active изготовлено из гидроколлоидного кожного клея, полимера/сополимера пластмассы и нетканой пленки.

#### Предусмотренное применение:

Изделие предназначено для сбора и удерживания стула или мочи у пациентов с энтеростомой или уростомой.

Изделие не предназначено для использования на поврежденной коже или слизистой оболочке.

#### Показания:

Изделие предназначено для пациентов с энтеростомой и уростомой.

Flexima®/Softima® Active можно применять только у взрослых. Не для детей. Не для младенцев.

Предполагаемыми пользователями являются медицинские работники, лица, осуществляющие уход, и пациенты.

Ответственный медицинский работник должен обеспечить надлежащее обучение пациентов и лиц, осуществляющих уход, а также инструктаж по использованию стомных мешков, уходу при перистомальных кожных осложнениях и протеканиях.

#### Противопоказания:

■ Известная гиперчувствительность пациента к любому из материалов изделия (см. описание изделия)

■ Невозможность ухода за стомой при отсутствии надлежащим образом обученного лица, осуществляющего уход за пациентом или наблюдающего за пациентом с нарушенной способностью к самостоятельным передвижениям

#### Побочные эффекты:

■ Неизвестная реакция гиперчувствительности к любому используемому материалу, приводящая к анафилактическим или анафилактоидным реакциям.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При возникновении тяжелых реакций гиперчувствительности немедленно извлеките изделие, прекратите его использование и обратитесь к врачу.

■ Перистомальные кожные осложнения

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Протекание может способствовать перистомальным кожным осложнениям.

Примечание: Можно рассмотреть возможность использования принадлежностей для ухода за стомой для сохранения здоровой кожи.

### 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 пластины. Аккуратно промокните насухо кожу мягкими и безворсовыми салфетками.

Выберите подходящий размер пластины/мешка, чтобы защитить перистомальную кожу от воздействия кала и мочи. Размер стомы может изменяться непосредственно после операции, и на более позднем этапе, поэтому соответствующим образом осуществляйте подгонку пластины/мешка.

### 2 Подготовка протектора кожи (пластины)

В случае использования изделия, в котором делается вырез по размеру, вырежьте центральное отверстие в гидроколлоидной пластине по размеру стомы (А), непосредственно перед применением, возможно, с помощью руководства по стоме. Не разрезайте за пределами максимально возможного диаметра и следите за тем, чтобы вокруг стомы всегда оставался запас 2–3 мм, чтобы не сжать или не повредить слизистую оболочку стомы.

Примечание: Предварительно нарезанные продукты не предназначены для вырезания.

### 3 Подготовка мешка

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

В случае использования дренажных мешков откройте выходное отверстие:

■ Дренажный мешок Roll'Up: Сверните конец рукава четыре раза с помощью направляющих и отогните язычок назад (G). Чтобы герметично закрыть выходное отверстие, убедитесь в том, что две самофиксирующиеся планки выравнены и обращены друг к другу, закрывая все выходные отверстия.

## RU Инструкция по применению

■ Дренаруемый мешок с высокой скоростью потока («High Flow»): Полностью закройте колпачок.

■ В случае использования дренаруемых мешков «Uro» убедитесь в том, что язычок закрыт, повернув его по часовой стрелке. (J,K)

### 4 Наложение протектора кожи (пластины)

Снимите защитную пленку (B). Расположите нижнюю часть протектора кожи (пластины) вокруг основания стомы. Мягко прижмите нижнюю часть пластины к коже, затем наложите и прижмите верхнюю часть (пластина гибкая и прекрасно адаптируется к движениям тела) (C). В случае ошибки позиционирования можно снять мешок и заменить его надлежащим образом.

Чтобы улучшить адгезию изделий Flexima® / Softima® Active O'Convex, положите руки на пластину, чтобы нагреть ее.

### 5 Опорожнение дренажного мешка

Примите нужное положение.

■ Дренаруемый мешок «Roll'Up»:

Разблокируйте две самофиксирующиеся планки и разверните рукав в направлении унитаза. Будьте осторожны, именно в этот момент начнется опорожнение. Для полного открытия выходного отверстия слегка надавите пальцами на направляющую (E). После завершения опорожнения удалите, насколько это возможно, остатки в рукаве легким надавливанием сверху вниз. Тщательно очистите его конец (используйте только не оставляющий ворса материал) (F).

■ Дренаруемый мешок с высокой скоростью потока («High Flow»):

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

■ Дренаруемый мешок «Uro»

Направьте дренажный сливной клапан в унитаз, медленно поворачивайте его против часовой стрелки, пока не будет достигнута желаемая скорость потока.

После опорожнения дренаруемого мешка снова закройте выходное отверстие, как указано выше. (J, K)

### 6 Использование ремня V. Braun (только для Flexima® / Softima® Active O'Convex)

Мягкая выпуклая пластина позволяет предотвратить протекание, путем плотного прилегания к перистомальной области. Для дополнительной надежности можно использовать одно из трех положений петель ремня мягкой выпуклой пластины для фиксации ремня. Выберите две диаметрально противоположные петли. (H,I)

### 7 Использование стикеров для защиты фильтра

Перед принятием ванны или душа наклейте стикер для защиты фильтра. После принятия ванны или душа снимите стикер для защиты фильтра.

рабочие качества фильтра (D). В случае кривизны со щелью для этого необходимо поднять защитную пленку и наклеить стикер для защиты фильтра непосредственно на пленку мешка. После принятия ванны или душа снимите защитные стикеры с фильтра.

8 Совместимость с суростомическими мочеприемниками V. Braun V. Braun предлагает комплексное решение с мочеприемниками для сбора мочи на длительные промежутки времени и в ночное время, как например Uribag® и Urimed®, которые совместимы со всеми мочеприемниками V. Braun Uro.

Для подсоединения мешка к мочеприемнику V. Braun может потребоваться использование поставляемого соединителя для отвода мочи. Чтобы прикрепить соединитель для отвода мочи или мешок V. Braun Uribag®, надавите на два ушка и вставьте его в кран мешка. Откройте кран, повернув его на половину хода против часовой стрелки, чтобы моча могла перетечь в мочеприемник V. Braun. Чтобы отсоединить, закройте пробку мешка, повернув ее наполовину по часовой стрелке, и извлеките соединитель для отвода мочи или V. Braun Uribag®, надавив на два ушка.

### 9 Совместимость с Flow Collector®

V. Braun предлагает ведение стомы с высоким выходом с помощью V. Braun Flow Collector®, совместимого со всей серией/линией Flexima® / Softima® Flexima® / Softima® (изделия High Flow). Это уменьшает необходимость вставать ночью, чтобы опорожнить систему.

### 10 Извлечение мешка

Снимите/опорожните мешок при достижении объема и/или при появлении запаха или вздутия живота. Рацион питания может повлиять на консистенцию стула, вздутие живота и запах.

Слегка потяните за верхнюю часть пластины и отсоедините мешок сверху вниз, при этом другой рукой осторожно надавливая на кожу вокруг стомы. Всегда осторожно и тщательно снимайте пластину/мешок, чтобы уменьшить перистомальные кожные осложнения, а также для уменьшения дискомфорта и боли.

Затем утилизируйте стомный мешок согласно действующим местным нормативам.

Не смывать в унитаз.

Клиническая польза и эксплуатационные показатели:

Flexima®/ Softima® Active позволяет собирать и удерживать кал или мочу.

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

Effective

## SK Návod na použitie

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

Flexima® / Softima® Active je 1-dielny zberný systém pre pacientov s enterostómiou alebo pacientov s urostómiou, ktorý sa skladá z rôznych typov vreciek:

- uzavreté pre pacientov s kolostómou s tvarovanou stolicou,
- na odvodnenie pre pacientov s kolostómou s mäkkou alebo tekutou stolicou, pacientov s ileostómou a jejunosómou s vývodom „Roll'Up“ (zrolovateľné nahor) alebo uzáverom „High Flow“ (so silným prítokom) (k dispozícii len pre Active O'Convex), umožňujúci pripojenie k zbernému vrecku B. Braun,
- na odvodnenie pre pacientov s urostómou pomocou kohútika „Uro“ (urostomického) a urokonektora, ktorý umožňuje pripojenie k distálnemu vrecku B. Braun.

Mäkká konvexná podložka systému Flexima® / Softima® Active O'Convex je špeciálne určená na zaistenie bezpečného prilnutia okolo stómie, ktoré sa nachádzajú v plytkých až stredne hlbokých kožných záhyboch, stómii, ktoré sú zároveň s pokožkou alebo stómii, ktoré sú mierne vťahnuté.

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

Pomôcka Flexima® / Softima® Active je vyrobená z hydrokoloidu adhezívneho voči pokožke, polymérových/polyimérových plastov a ntekanej fólie.

### Určené použitie:

Pomôcka je určená na zber a zadržanie stolice alebo moču u pacientov s enterostómou alebo urostómou.

Pomôcka nie je určená na použitie na poranenej pokožke ani sliznici.

### Indikácia:

Pomôcka je určená pre pacientov s enterostómou a urostómou. Systém Flexima® / Softima® Active sa môže používať iba u dospelých. Nie je určený pre deti. Nie je určený pre dojčatá.

Určení poskytovatelia sú zdravotnícki pracovníci (HCP), opatrovatelia a pacienti.

Zodpovedný zdravotnícky pracovník musí zabezpečiť, aby pacienti a opatrovatelia boli riadne vyškolení a poučení o používaní stomických vreciek, peristomálnych kožných komplikácií a únikoch.

### Kontraindikácie:

- známa precitlivosť pacienta na akýkoľvek materiál produktu (pozri popis produktu),
- neschopnosť samostatnej starostlivosti o stómiu bez prítomnosti vhodne vyškoleného opatrovateľa pre pacienta so slabou manuálnou zručnosťou.

### Ďalšie účinky:

■ reakcia na neznámú precitlivosť na akýkoľvek použitý materiál veduca k anafylaktickým alebo anafylaktoidným reakciám.

UPOZORNENIE: Ak sa vyskytnú závažné reakcie z precitlivosťou, okamžite produkt vyberte, prestaňte ho používať a kontaktujte lekára.

■ peristomálne kožné komplikácie.

UPOZORNENIE: Únik môže prispieť k peristomálnym kožným komplikáciám.

Poznamka: Na podporu zdravia pokožky je možné zvážiť použitie príslušenstva na starostlivosť o stómiu.

### 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 nepuša vlákna.

Vyberte vhodnú veľkosť podložky/vrecka na ochranu peristomálnej kože pred vystavením stolici a moču. Veľkosť stómie sa môže líšiť hneď po operácii a v neskoršej fáze. Podľa potreby prispôbte veľkosť tak, aby podložka/vrecko správne sedeli.

### 2 Príprava podložky

Čo používate pomôcku s prispôbením strihaním, vystrihnite pred aplikáciou centrálny otvor hydrokoloidnej adhezívnej podložky podľa veľkosti stómie (A), prípadne pomocou meradla na stómiu. Nestrihajte maximálny možný zväz. Vždy sa uistite, že okolo stómie ostal 2 až 3 mm okraj, aby sa nepotlačila alebo neporanila stomálna sliznica. Poznamka: Vopred vystrihnuté produkty nie sú určené na obstrihávanie.

### 3 Príprava vrecka

Oddelte steny vrecka ľahkým pokrčením, aby sa do nich dostal vzduch. Na vreckách na odvodnenie zatvorte vývod:

■ Vrecko „Roll'Up“ (zrolovateľné nahor) na odvodnenie: Položte okraj puzdra štyrikrát pomocou zaväzadla a preložte uško naspäť (G). Pri utesňovaní vývodu sa presvedčte, že dva samopúbiacie pásiky sú zarovnané a smerujú jeden druhému. Prítlačte ich po celej dĺžke.

■ Vrecko „High Flow“ (so silným prítokom) na odvodnenie: Uzáver úplne zatvorte.

■ Pri vreckách „Uro“ (urostomických) na odvodnenie sa otočením v smere hodinových ručičiek presvedčte, že je kohútik uzavretý. (J,K)

### 4 Aplikácia podložky

Odlepte uvoľňovací papier (B). Položte spodnú časť podložky okolo spodnej časti stómie. Jemne pritlačte spodnú časť podložky na pokožku.



potom ju umiestnite a pritlačte na hornú časť (podložka je ohebná a dokonale sa prispôbuje pohybom tela). (C)  
V prípade chyby polohovania je možné vrecko vybrať a umiestniť ho správne.

Aby sa zlepšila adhézia pomocok Flexima® / Softima® Active O'Convex, položte ruky na podložku, aby sa zahriali.

### 5 Vyprázdnenie vrecka na odvodnenie

Správne sa postavte.

■ Vrecko „Roll'Up“ (zrolujteľné nahor) na odvodnenie:

Uvoľnite dva samodržiace pásiky a zrolujte puzdro smerom k vylučovacej miske. Budte opatrní. Vyprázdňovanie sa začne okamžite. Ak chcete vývod otvoriť úplne, prstami jemne zatlačte na zavádzäče (E). Keď je vyprázdňovanie dokončené, miernym stlačením v smere zhora nadol vytlačte čo najviac zvyšného obsahu, ktorý sa ešte nachádza v puzdre. Dôkladne vyčistite okraj vrecka (použite len materiál, z ktorého sa neurobujú vlákna) (F).

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

Priamym ťahom vyberte uzáver a vrecko nasmerujte k vylučovacej miske. Keď je vyprázdňovanie dokončené, uzáver očistite.

■ Vrecko „Uro“ na odvodnenie

Kohútik nasmerujte k vylučovacej miske a pomaly ho otáčajte v protismere hodinových ručičiek, pokiaľ nedosiahnete požadovaný prúd toku.

Po vyprázdnení vrecka na odvodnenie vývod opäť zatvorte, ako je uvedené vyššie. (J,K)

### 6 Používanie pásu B. Braun (len pre systém Flexima® / Softima® Active O'Convex)

Mäkká konvexná podložka pomáha zabraňovať úniku tesným upewnením peristomálnej oblasti. Na zvýšení bezpečnosti môžete na upewnenie použiť jednu z troch pozícií slučiek mäkké konvexné podložky na upewnenie k pásu. Vyberte dve slučky, ktoré sú oproti sebe. (H,I)

### 7 Použitie nalepovacích ochranných filtrov

Pred kúpaním alebo sprchovaním nalepte nalepovací ochranný filter na vypúšťací otvor na vypustenie plynu, aby bol zachovaný výkon filtra (D). Rozdeľovací kryt vyžaduje zdvihnutie prispôbovacej fólie a prílepenie nalepovacieho ochranného filtra priamo na fólie vrecka. Po kúpaní alebo sprchovaní odstráňte nalepovacie ochranné filtre.

### 8 Kompatibilita s urostomickými zbernými vreckami B. Braun

B. Braun ponúka kompletne riešenie so zbernými vreckami na moč pre dlhodobé použitie. Na možnosti sú Urilab® a Urilab®. Sú

kompatibilné so všetkými vreckami Uro B. Braun. Pripojenie vrecka k urostomickému vrecku B. Braun môže vyžadovať použitie dodaného urokonektora. Na pripnutie na urokonektor alebo vrecko B. Braun Urilab® stlačte obe krídlelka a zasuňte ich do kohútika vrecka. Kohútik otvorte polovičným otočením v protismere hodinových ručičiek, čím umožníte moču, aby tiekol do zberného vrecka B. Braun. Na odpnutie kohútik vrecka polovičným otočením v smere hodinových ručičiek zatvorte a stlačením oboch krídlelok vytiahnite urokonektor alebo vrecko B. Braun Urilab®.

### 9 Kompatibilita so systémom Flow Collector®

B. Braun uľahčuje liečbu stómie s veľkým množstvom výlučkov pomocou systému B. Braun Flow Collector®, ktorý je kompatibilný so všetkými produktmi radu Flexima®/Softima® (produkty High Flow – s vysokým prietokom). Zníži sa tým potreba v noci vstať a vyprázdniť systém.

### 10 Vybrať vrecko

Vrecko vymeňte/vyprázdňte, ak sa dosiahne jeho objem a/alebo ak zaznamenáte zápch alebo nafukovanie. Strava môže ovplyvniť konzistenciu stolice, nafukovanie a zápch.

Mierne vytiahnite hornú časť chrániča kože a vyberte ho smerom zhora nadol, pričom druhou rukou jemne tlačte na kožu okolo stómie. Chránič kože/vrecko odstraňujte vždy opatrne, aby sa zredukovali peristomálne komplikácie kože a tiež aby sa zmieľili nepríjemné pocity a bolesť.

Stomické vrecko zlikvidujte podľa platných miestnych nariadení. Nesplachujte do záchodu.

#### Klinické prínosy a výkony:

Systém Flexima® / Softima® Active umožňuje zber a zadržanie stolice alebo moču.

Ak na stómii alebo peristomálnej koži pozorujete nejaké zmeny, obráťte sa na vašho lekára.

# Effective

## SL Navodila za uporabo

**Kaj je sistem Flexima® / Softima® Active in za kaj se uporablja:**  
Flexima® / Softima® Active je enodelni zbirni sistem za osebe z izločalnimi stomami ali urostomami, ki ga sestavljajo različne vrste vrečk:

- zaprte vrečke za osebe s kolostomo z oblikovanim blatom,
- vrečke na izpust za osebe s kolostomo z mehkim ali tekočim blatom, osebe z ileostomo in jejunostomo z iztokom "Roll'Up" (ki se zvije) ali zamaškom "High Flow" (za visok pretok) (na voljo samo za Active O'Convex), ki omogoča povezavo z zbiralo vrečko B. Braun,
- vrečke na izpust z iztokom "Uro" (urostoma) in konektom za urostomo, ki omogoča povezavo z zbiralo urostomsko vrečko B. Braun, za bolnike z urostomo.

Mehk izbočen ščitnik kože Flexima®/ Softima® Active O'Convex je posebej zasnovan za zagotavljanje varnega tesnila okoli stome, ki se nahaja v plitvih do zmerno globokih kožnih gubah, poravnanih s kožo ali rahlo vbočenih.

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

Pripomoček Flexima® / Softima® Active je izdelan iz hidrokoloidne lepljive obloge za namesitev na kožo, polimerne/kopolimerne plastike in netkanega filma.

### Predvidena uporaba:

Izdelek je indiciran za zbiranje in zadržanje blata ali urina pri pacientih z izločalno stomo ali urostomo.

Izdelek ni namenjen za uporabo na poškodovani koži ali sluznici.

### Indikacije:

Izdelek je indiciran za paciente z izločalno stomo ali urostomo.

Pripomoček Flexima® / Softima® Active se lahko uporablja samo pri odraslih. Ni za otroke. Ni za dojenčke.

Predvideni uporabniki so zdravstveni delavci (HCP), negovalci in pacienti.

Odgovorni zdravstveni delavec mora zagotoviti, da so pacienti in negovalci ustrezno usposobljeni in poučeni o uporabi vrečk za stomo, zapletih pri peristomalni koži in iztekanju.

### Kontraindikacije:

- znana preobčutljivost pacienta na kateri koli material izdelka (glejte opis izdelka);
- nezmožnost samostojne oskrbe stome v odsotnosti ustrezno usposobljenega negovalca ali spremljevalca za pacienta s slabo ročno spretnostjo in kognitivni in motorični motnjami;

### Stranski učinki:

- Neznana preobčutljivostna reakcija na kateri koli uporabljeni material, ki vodi do anafilaktičnih ali anafilakoidnih reakcij.

**OPOZORILO:** Če pride do hudih preobčutljivostnih reakcij, izdelek takoj odstranite, prenehajte z njegovo uporabo in se obrnite na zdravnika.

- zapleti s peristomalno kožo;

**OPOZORILO:** Iztekanje lahko povzroči zaplete s peristomalno kožo.

Opomba: Razmiselite lahko o uporabi dodatkov za nego stome za krepitev zdravja 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 popovinate z mehкими krpami, ki ne pušajo vlaken. Izberite ustrezno velikost kožne podloge/vrečke, da zaščitite peristomalno kožo pred izpostavljenostjo blatu in urinu. Velikost stome se lahko razlikuje neposredno po kirurškem posegu in v kasnejši fazi, zato jo ustrezno prilagodite, da se ustrezno prilaga kožni podlogi/vrečki.

### **2 Priprava kožne podloge**

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

Opomba: Izrezanih izdelkov se ne sme rezati.

### **3 Priprava vrečke**

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

Na vrečkah na izpust zaprite izto:

- Vrečka na izpust "Roll'Up": Štrleči del izpusta štirikrat prepognite s pomočjo vodila in zavijeh prepognite nazaj (G). Da zaprete iztok, se prepričajte, da sta oba samoprilidna trakova poravnana in usmerjena drug proti drugemu, nato pa ju stisnite skupaj po celotni dolžini.
- Vrečka na izpust "High Flow": Zamašek zaprite do konca.

- Pri vrečkah "Uro" za urostomo na izpust se prepričajte, da je iztok zaprt tako, da ga obrnete v smeri urinnega kazalca (J,K).

### 4 Namestitev kožne podloge

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

Zaboljšanje prijema izdelkov Flexima® / Softima® Active O'Convex položite roke na kožno podlogo, da jo segrejete.

### 5 Praznjenje vrečke z izpustom

Ustrezno se namestite.

■ Vrečka na izpust "Roll'Uro":

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

■ Vrečka na izpust "High Flow":

Snemite zamašek, tako da ga povlečete naravnost dol in usmerite v školjko. Po zaključnem praznjenju zamašek očistite.

■ Vrečka na izpust "Uro"

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

Po koncu praznjenja vrečke na izpust iztok znova zaprite, kot je opisano zgoraj. (J,K)

### 6 Uporaba pasu B. Braun (samo za Flexima® / Softima® Active O'Convex

Mehek izbočen ščitnik kože pomaga preprečevati iztekane tako, da se tesno prilaga peristomalnemu območju. Za večjo varnost lahko uporabite enega od treh položajev zank pasu za pritrditve pasu za stomo pri mehki izbočeni različici kožne podloge. Izberite dve zanki, ki sta si diametralno nasprotni. (H,I)

### 7 Uporaba nalepke za zaščito filtra

Pred kopeľjo ali prho na odprtine za odvajanje plinov namestite nalepko za zaščito filtra, da ohranite učinkovito delovanje filtra (D). Pri deljenih prevlekah boste morali dvigniti diskretno prevleko in zaščitno nalepko za filter prilepiti neposredno na folijo vrečke. Po kopeľi ali prvi zaščitne nalepke za filter odlepiti.

### 8 Združljivost z vrečkami z izpustom za urostomo B. Braun

B. Braun ponuja popolno rešitev z vrečkami za zbiranje urina za dolge intervale in za ponoči, kot sta Uribag® in Urimed®, ki sta kompatibilni z vsemi vrečkami B. Braun Uro.

Za priključitev vrečke na zbiralno vrečko za urostomo B. Braun boste morda potrebovali priloženi konekt za urostomo. Konekt za urostomo ali vrečko B. Braun Uribag® vpinite 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 zaprite 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.

### 9 Kompatibilnost s sistemom Flow Collector®

B. Braun olajša upravljanje visokega izhoda za stomo s sistemom B. Braun Flow Collector®, ki je kompatibilni z vsemi izdelki Flexima®/ Softima® (izdelki High Flow). To bo zmanjšalo potrebo po vstajanju ponoči, da izpraznite sistem.

### 10 Odstranjevanje vrečke

Zamenjajte/izpraznite vrečko, če je dosežena kapaciteta prostornine in/ali če zavohate smrad ali postane vrečka napihnjena. Prehrana lahko vpliva na konsistenco blata, napihnjenost in vonj.

Rahlo povlecite vrh kožne podloge in jo odstranite od zgoraj navzdol, pri tem pa z drugo roko ohranjajte rahel pritisk na kožo v okolici stome. Vedno nežno in previdno odstranite kožno podlogo/vrečko, da zmanjšate zaplet pri peristomalni koži in dodatno zmanjšate nelagodje in bolečino.

Vrečko za stomo nato zavrtite v skladu z veljavnimi krajevnimi predpisi. Ne splaknite v stranišni odtok.

### Klinične koristi in učinkovitost:

Pripomoček Flexima®/ Softima® Active omogoča zbiranje in zadrževanje blata ali urina.

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

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

Flexima® / Softima® Active je jednodelni sistem za sakupljanje sadržaja za pacijente sa enterostomom ili urostomom koji se sastoji od različitih vrsta kesa:

- Zatvorene za pacijente sa kolostomom sa formiranim stolicama,
- Drenažne za pacijente sa kolostomom sa mekim ili tečnim stolicama, pacijente sa ileostomom i pacijente sa jejunostomom sa ispustom kese „Roll’Up“ (urolane) ili zatvaračem kese „High Flow“ (visoki protok) (dostupno samo za Active O’Convex), koje omogućavaju povezivanje sa distalnom kesom kompanije B. Braun,
- Drenažne za pacijente sa urostomom sa slavinom i konektorom za „Uro“ (urostomu) koji omogućavaju povezivanje sa distalnom kesom kompanije B. Braun.

Meki konveksni disk Flexima® / Softima® Active O’Convex je posebno dizajniran da obezbedi sigurno zaptivanje oko stoma koje se nalaze u plitkim do umereno dubokim kožnim naborima, u ravni ili blago uvučene.

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

Medicinsko sredstvo Flexima® / Softima® Active je sačinjeno od hidrokoloidnog lepka za kožu, polimerne/kopolimerne plastike i netkanog filma.

### Namena:

Proizvod je namenjen za prikupljanje i zadržavanje stolice ili urina kod pacijenata sa enterostomom ili urostomom.

Proizvod nije namenjen za upotrebu na oštećenoj koži ili na sluzokoži.

### Indikacije:

Proizvod je indikovao za pacijente sa enterostomom ili urostomom. Flexima® / Softima® Active može da se koristi samo na odraslim osobama. Nije za decu. Nije za novorođenčad.

Predviđeni korisnici su zdravstveni radnici, negovatelji i pacijenti. Odgovorni zdravstveni radnik mora da se pobrine da su pacijenti i negovatelji propisno obučeni i upućeni u upotrebu kesa za stому, komplikacije na peristomalnoj koži i curenje.

### Kontraindikacije:

- Poznata hipersenzitivnost pacijenta na bilo koji materijal proizvoda (pogledajte opis proizvoda)
- Nemogućnost da se samostalno pobrine za stому u odsustvu propisno obučenog negovatelja ili pratioca za pacijente sa slabom spretnošću ruku i kognitivnim oštećenjem.

### Neželjena dejstva:

- Neželjena dejstva hipersenzitivnosti na bilo koji od materijala koji

koristi dovodi do anafilaktičke ili anafilaktoidne reakcije.

**UPOZORENJE:** Ako dođe do ozbiljnih reakcija hipersenzitivnosti, odmah uklonite proizvod, prekinite sa njegovom upotrebom i obratite se lekaru.

- Komplikacije na peristomalnoj koži

**UPOZORENJE:** Curenje može da podstakne komplikacije na peristomalnoj koži.

Napomena: Može se razmotriti upotreba pribora za negu stoma radi unapređenja zdravlja kože.

### 1 Priprema kože

Operite ruke pre nego što započnete proceduru.

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

Izaberite odgovarajuću veličinu diska /kese kako biste zaštitili peristomalnu kožu od izlaganja stolici i urinu. Veličina stome može da varira neposredno nakon operacije i u kasnijoj fazi, prilagodite u skladu sa tim radi pravilnog postavljanja diska /kese.

### 2 Priprema diska za kožu

Ako koristite proizvod koji treba da se iseče na odgovarajuću veličinu, neposredno pre primene odsecite centralni otvor hidrokoloidne lepljive podloge do veličine vašeg stome (A), po mogućstvu uz pomoć vođa za stому. 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 priključila ili povredila sluznica stome.

Napomena: Nije predviđeno da se seku unapred isečeni proizvodi.

### 3 Priprema kese

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

Za drenažne kese, zatvorite ispust kese:

- Drenažna kesa „Roll’Up“: Pomoću vodica presavijte nastavak rukava četiri puta te presavijte jezičak unazad (G). Da biste zatvorili ispust, uverite se da su dve samozatvarajuće trake poravnate, okrenute jedna prema drugoj i pritisakajte ih celom dužinom.
- Drenažna kesa „High Flow“: Zatvorite zatvarač do kraja.
- Za drenažne kese „Uro“, uverite se da je slavinna zatvorena tako što ćete je okrenuti u smeru kretanja kazaljki na satu. (J,K)

### 4 Primena diska

Odlepite zaštitni papir (B). Postavite donji deo diska oko osnove

i pritisnite gornji deo (disk je fleksibilan i savršeno se prilagođava pokretima tela). (C)

U slučaju greške prilikom postavljanja, moguće je ukloniti kesu i zameniti je na pravilan način.

Kako bi se poboljšalo pranje Flexima® / Softima® Active O'Convex proizvoda, stavite ruke preko diska da biste ga zagrejali.

### 5 Pražnjenje drenažne kese

Zauzmite odgovarajući položaj.

#### ■ Drenažna kesa „RollUp“:

Otvorite dve samozatvarajuće trake i odvijte rukav prema WC šolji. Budite pažljivi jer će pražnjenje započeti istog momenta. Da biste potpuno otvorili ispušt, lagano pritisnite vodiču prstima (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 prebrišite nastavak (koristite samo materijal koji ne ostavlja vlakna) (F).

#### ■ Drenažna kesa „High Flow“:

Uklonite zatvarač tako što ćete ga ravno izvući i usmerite ka WC šolji. Kada se pražnjenje završi, očistite zatvarač.

#### ■ Drenažna kesa „Uro“

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

Nakon pražnjenja drenažne kese, ponovo zatvorite ispušt na način kako je navedeno ranije. (J,K)

### 6 Pomoću pojasa kompanije B. Braun (samo za Flexima® / Softima® Active O'Convex)

Meki konveksni disk pomaže u sprečavanju curenja čvrstih prljanjem u peristomalnom području. Za dodatnu sigurnost možete koristiti jedan od tri položaja otvora na pojasu mekog konveksnog diska kako biste fiksirali pojas. Izaberite dva otvora koje se nalaze dijagonalno suprotno. (H,I)

### 7 Upotreba nalepnica za zaštitu filtera

Pre kupanja ili tuširanja, nalepite nalepnicu za zaštitu filtera preko otvora za evakuaciju gasa da biste održali učinak filtera (D). Za kesu 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.

### 8 Kompatibilnost sa distalnim kesama za urostomu kompanije B. Braun

Kompanija B. Braun nudi potpuno rešenje pomoću kesu za prikupljanje urina za duge vremenske intervale i tokom noći, kao što su Uribag® i Urimed®, koje su kompatibilne sa kesom Uro (urostoma) kompanije B. Braun.

Povezivanje kesu sa distalnom kesom za urostomu kompanije B. Braun može iziskivati primenu priloženog konektora za urostomu. Da biste priključili konektor za urostomu ili B. Braun Uribag®, pritisnite dva krilca i umetnite ih u slavinu kesu. Otvorite slavinu tako što ćete je okrenuti za pola okreta u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu kako biste omogućili da mokraćna teče u distalnu kesu kompanije B. Braun. Da biste ga skinuli, zatvorite slavinu kesu tako što ćete je okrenuti za pola okreta u smeru kretanja kazaljki na satu, izvučite konektor za urostomu ili B. Braun Uribag® tako što ćete pritisnuti dva krilca.

### 9 Kompatibilnost sa Flow Collector®

Kompanija B. Braun olakšava upravljanje stomama za ispuštanje velike količine sadržaja pomoću B. Braun Flow Collector® koji je kompatibilan sa kompletnim opsegom Flexima® / Softima® (proizvodi High Flow). To će smanjiti potrebu za ustajanjem tokom noći radi pražnjenja sistema.

### 10 Uklanjanje kese

Promenite/ispraznite kesu ako je dostignut kapacitet zapremine i/ili ako dođe do pojave neprijatnog mirisa ili baloniranja. Isprana može da utiče na konzistenciju, baloniranje i neprijatan miris stolice.

Lagano povucite gornji deo diska i uklonite disk odozgo nadole održavajući lagani pritisak na koži oko stome drugom šakom. Disk / kesu uvek uklanjajte lagano i pažljivo da biste smanjili komplikacije na peristomalnoj koži i dodatno da biste smanjili nelagodnost i bol.

Uklonite kesu za stomu u otpad u skladu sa važećim lokalnim propisima.

Nemojte da bacate u WC šolju.

Kliničke koristi i karakteristike:

Flexima® / Softima® Active omogućava prikupljanje i zadržavanje stolice i mokraće.

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

**Vad Flexima® / Softima® Active är och vad det används för:**

Flexima® / Softima® Active är ett uppsamlingsystem i 1 del för patienter med enterostomier eller urostomier, och består av två olika typer av påsar:

- Slutet för patienter med kolostomi med formad avföring,
  - Tömbar för patienter med kolostomi med mjuk eller flytande avföring, patienter med ileostomi och jejunostomi med antingen "Roll'Up"- (Rulla upp) utlopp eller "High Flow"- höglödesutlopp (endast tillgängligt för Active O'Convex), som möjliggör anslutning till en distal B. Braun-påse,
  - Tömbar för patienter med urostomi med en "Uro"-kran (urostomi) och urokoppling som tillåter anslutning till en B. Braun distal påse. Det mjuka, konvexa hudskyddet Flexima® / Softima® Active O'Convex är särskilt utformat för att säkerställa en säker försigling runt stomier som är placerade i ytliga till måttligt djupa hudveck, i hudnivå eller något tillbakadragna.
- Flexima® / Softima® Active kan användas tillsammans med B. Braun stomivårdstillbehör.
- Flexima® / Softima® Active-enheten är tillverkad av hydrokolloid hudvidhäftande, polymer/sampolymerplast och fiberfilm.

**Avsedd användning:**

Produkten är avsedd för uppsamling och inneslutning av avföring eller urin hos patienter med enterostomi eller urostomi.

Produkten är inte avsedd att användas på skadad hud eller slemhinnor.

**Indikation:**

Produkten är indicerad för patienter med enterostomi och urostomi. Flexima® / Softima® Active kan endast användas på vuxna. Ej för barn. Ej för spädbarn.

De avsedda användarna är hälso- och sjukvårdspersonal, vårdgivare och patienter.

Den ansvariga hälso- och sjukvårdspersonalen måste säkerställa att patienter och vårdgivare är vederbörligen utbildade och instruerade i användningen av stomipåsar, peristomala hudkomplikationer och läckage.

**Kontraindikationer:**

- Känd överkänslighet för patienten mot något material i produkten (se produktbeskrivningen)
- Öformåga att behandla sig egen stomi i frånvaro av en lämpligt utbildad vårdgivare eller sjukvårdspersonal för patienter med dålig manuell fingerfärdighet och kognitiv nedsättning.

**Biverkningar:**

- Irritation i huden runt stomi eller om patienten använder ett

leder till anafylaktiska eller anafylaktoida reaktioner.

**WARNING:** Om allvarliga överkänslighetsreaktioner uppstår, ska produkten omedelbart avlägsnas, användningen avbrytas och läkare kontaktas.

**■ Peristomala hudkomplikationer**

**WARNING:** Läckage kan främja peristomala hudkomplikationer.

**Obs!** Användning av stomivårdstillbehör, för att främja hudhälsan, kan övervägas.

**1 Förbereda huden**

Tvätta händerna innan du startar proceduren.

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

Välj lämplig storlek på hudskyddet/påsen för att skydda den peristomala huden från exponering för avföring och urin. Stomistorleken kan variera direkt efter operationen och i det senare skedet ska denna anpassas för att passa in i hudskyddet/påsen.

**2 Förbereda hudskyddet**

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

**3 Förbereda påsen**

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

För tömbara påsar, stäng utloppets förslutning:

- Tömbar "Roll'Up"-påse: Vik utloppets ytterkanter fyra gånger med hjälp av guiderna och vik tillbaka fliken (G). För att stänga utloppet, se till att de två självhäftande remarna är inriktade mot varandra och tryck längs med hela deras längd.

- Tömbar "High Flow"-påse: Stäng locket hela vägen.

- För tömbara "Uro"-påsar, se till att kranen är stängd genom att vrida den medurs. (J,K)

**4 Applicera hudskyddet**

Ta av skyddspappret (B). Placera underdelen av hudskyddet runt stomins bas. 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 anpassas sig perfekt till kroppens storlek) (G)

Om placeringen blir fel är det möjligt att ta bort påsen och placera om den på lämpligt sätt.

För att förbättra vidhäftningen av produkter från Flexima® / Softima® Active O'Convex, ska du placera händerna över hudskyddet för att värma upp det.

### 5 Tömning av tömbar påse

Placera dig själv på lämpligt sätt.

#### ■ Tömbar "Roll'Up"-påse:

Ta bort de två självhäftande remsorna och rulla ut utloppet mot toalettskålen. Var försiktig, tömningen startar direkt. Öppna utloppet helt genom att trycka lätt med fingrarna på guiden (E). När tömningen är klar, pressa ut all kvarvarande materia i utloppet så mycket som möjligt genom att trycka lätt på den uppifrån och ner. Rengör dess ytterkanter ordentligt (använd bara material som inte luddar) (F).

#### ■ Tömbar "High Flow"-påse:

Ta bort locket genom att dra det rakt ut och rikta det mot toalettskålen. När tömningen är klar, rengör locket.

#### ■ Tömbar "Uro"-påse

Rikta kranen mot toalettskålen, vrid sakta kranen moturs tills önskad flödes hastighet uppnås.

Efter tömning av den tömbara påsen, ska utloppets förslutning stängas igen, såsom visas ovan. (J,K)

### 6 Användning av B. Braun-bälte (endast för Flexima® / Softima® Active O'Convex)

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 i bältesöglorna på det mjuka, konvexa hudskyddet, för att fixera bältet. Välj två öglor som är diametriskt motsatta. (H,I)

### 7 Använda självhäftande etiketter för filterskydd

Innan du badar eller duschar, ska du sätta den självhäftande etiketten för filterskydd över gasuttömningsöppningarna, för att bibehålla filtrets prestanda (D). För delat skydd måste du lyfta komfortfilmen och sätta filterskyddet direkt på påsens film. Efter badet eller duschen, ta bort de självhäftande etiketterna för filterskydd.

### 8 Kompatibilitet med B. Braun distala påsar för urostomi

B. Braun erbjuder en komplett lösning med urinuppsamlingspåsar för långa intervaller och under natten, såsom Uribag® och Urimed®, som är kompatibla med alla B. Braun Uro-påsar.

Anslutning av påsen till en B. Braun distal påse för urostomi kan kräva användning av Näs- och öronpluggar. Klipp fast

urkopplingen eller B. Braun Uribag® genom att trycka ihop de två vingarna och föra 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 urkopplingen eller B. Braun Uribag® genom att trycka ihop de två vingarna.

### 9 Kompatibilitet med Flow Collector®

B. Braun underlättar hanteringen av stoma med hög effekt med B. Braun Flow Collector®, som är kompatibel med alla produkter i serien Flexima® / Softima® (High Flow-produkter). Detta minskar behovet av att gå upp på natten för att tömma systemet.

### 10 Ta bort påsen

Byt/töm påsen om volymkapaciteten har uppnåtts och/eller om du upplever lukt eller ballongbildning. Kosten kan påverka avföringens konsistens, ballongfyllning och lukt.

Dra försiktigt i den övre delen av hudskyddet och ta bort hudskyddet uppifrån och ned medan du trycker lätt på huden runt stomin med andra handen. Ta alltid bort hudskyddet/påsen varsamt och försiktigt för att minska peristomal hudkomplikation och även för att minska obehag och smärta.

Stomipåsen ska kasseras enligt gällande lokala förfordningar.

Spola inte ner i toaletten.

#### Klinisk nytta och prestanda:

Med Flexima®/ Softima® Active kan avföring eller urin samlas upp och inneslutas.

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

# Effective



# Effective

**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 Kontamination 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 convessi. I dispositivi di raccolta per stomie non possono essere ricondizionati.

**NL Waarschuwing:** Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik veroorzaakt een potentieel risico voor de patiënt 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 herwerkt.

**BG Предупреждение:** Повторната употреба на устройствата може да доведе до замърсяване и/или увреждане на функционалните възможности. Моля, потърсете съвет от Вашия медицински специалист, преди да използвате изтъкнати устройства. Приспособленията за остомия не могат да се обработват повторно.

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 изтъкнати 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 konvexet udstyr. Så ikke oparbejdes.

**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 επανεξεργασία.

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

**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.

**HU Figyelmeztetés:** Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása a beteg és a felhasználó számára potenciális kockázattal jár. Az eszköz szennyeződéséhez és/vagy a működésképtelenségéhez vezethet. A kúpereket nem lehet újrafeldolgozni.



használatá előtt kérjen segítséget egészségügyi szakembertől. A sztomaeaszközök 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引き起こしたりする可能性があります。コンベックス型の装置を使用する場合は、前もって医師の診察を受けてください。ストーマ装置は再使用のためには加工できません。

**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.

**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 stominiję 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 cadrului medical care vă îngrijește pentru recomandări înainte de a utiliza dispozitive convexe. Dispozitivele de stomie nu pot fi reprocesate.

**RU** **Предупреждение:** Повторное использование одноразовых изделий 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 конвексных изделий. Изделия для стомы не подлежат переработке.

**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 svojim lekárom. Stomické pomôcky nemožno pripraviť na opakované použitie.

**SL** **Opozorilo:** Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo predstavljata potencialno tveganje za pacienta ali uporabnika. Lahko povzročita 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 konvexnih medicinskih sredstava. Medicinski sredstva za stome 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.

Effective

---

# 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 podložce
- DA** Klip ikke udenfor den diameter, der er angivet på hudbeskytteren
- EL** Μην κόβετε πέρα από τη διάμετρο που υποδεικνύεται πάνω στο προστατευτικό δέρματος
- ET** Ärge lõigake ava suuremaks, kui on naha kaitsjal näidatud läbimõõt
- FI** Älä leikkaa ihonsuojaan merkityn läpimitan ulkopuolelle
- HU** Ne vágjon a bőrvédő tapadókorongon a jelzett átmérőnél nagyobb nyílást!
- JA** 皮膚プロテクターに表示される直径以上のサイズにカットしないでください。
- LV** Negrieziet tālāk par diametru, kas norādīts uz ādas aizsarga
- 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 пластине
- SK** Nestrihajte za čiaru, ktorá je vyznačená na podložke
- SL** Pri rezanju ne prekoračite premera izreza, označenega na kožni podlogi
- SR** Nemojte isecati preko prečnika naznačenog na disku
- SV** Klipp inte över den indikerade diametern på hudskyddet

# Effective

# Effective



Effective

**EN** Cut-to-fit: cutting diameter permitted.

**DE** **Zuschneidbar:** erlaubter zuschneidbarer Durchmesser.

**ES** **Se puede cortar** al diámetro deseado.

**FR** **À découper :** découpe au diamètre autorisé. .

**IT** **Cut-to-fit:** È consentito tagliare al diametro desiderato.

**NL** **Cut-to-fit:** knippen tot gewenste diameter toegestaan.

**BG** **Изрязване по мярка:** Изрязването по диаметъра е позволено.

**CS** **Odstřihnúť na požadovanou veľkosť:** Odstřihnúť na požadovaný priemer je povolené.

**DA** **Cut-to-fit:** Det er tilladt at tilpasse diameteren ved at klippe den til.

**EL** **Περικοπή για προσαρμογή μεγέθους:** επιτρέπεται η περικοπή στην επιθυμητή διάμετρο.

**ET** **Lõigatava avaga kott:** lubatud lõigata soovitud läbimõõtu.

**FI** **Leikkattava:** sopivaan läpimittaan leikkaus sallittu.

**HU** **Kivágható:** a megengedett legnagyobb átmérőig.

**JA** フリーカット製品: カット許容範囲

**LV** **Izgrieziet, lai derētu:** atļauts izgrieziet vēlamo diametru.

**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 diametern

Effective

**EN** Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or patient is established.

**DE** Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

**ES** Cualquier incidente grave que haya sucedido y que esté relacionado con el dispositivo se debe comunicar al fabricante y a las autoridades competentes del estado miembro en el que está establecido el usuario y/o el paciente.

**FR** Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

**IT** Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiede.

**NL** Alle ernstige incidenten die zijn voorgekomen met betrekking tot het hulpmiddel moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

**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 výrobci 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.

**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.

**ET** Mistahes ohujuhtumist, mis on ilmnenum seoses seadmega, tuleb raporteerida tootjale ja selle liikmesriigi kompetentset asutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.

**FI** Kaikista tuotteen liittyvistä vakavista vaaratilanteista pitää ilmoittaa valmistajalle ja sen maan valvovalle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuvat.

**HU** Az eszközrel kapcsolatosan előforduló bármilyen súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártó, valamint a használó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállami illetékes hatóságá 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・地域を管轄する事業当局に報告されるものとします。

**LV** Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā gal lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

**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 în care se utilizează dispozitivul și/sau pacientul.

- 
- RU** О любых серьезных инцидентах, произошедших в связи с применением изделия, 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 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.

Effective



Effective

<b>EN</b> Manufacturer	<b>EN</b> Date of manufacture	<b>EN</b> Use-by date	<b>EN</b> Batch code	<b>EN</b> Catalogue number
<b>DE</b> Hersteller	<b>DE</b> Herstellungsdatum	<b>DE</b> Verfallsdatum	<b>DE</b> Chargencode	<b>DE</b> Katalognummer
<b>ES</b> Fabricante	<b>ES</b> Fecha de fabricación	<b>ES</b> Fecha de caducidad	<b>ES</b> Código de lote	<b>ES</b> Número de catálogo
<b>FR</b> Fabricant	<b>FR</b> Date de fabrication	<b>FR</b> Date limite d'utilisation	<b>FR</b> Numéro de lot	<b>FR</b> Référence catalogue
<b>IT</b> Fabbricante	<b>IT</b> Data di fabbricazione	<b>IT</b> Data di scadenza	<b>IT</b> Codice lotto	<b>IT</b> Numero di catalogo
<b>NL</b> Fabrikant	<b>NL</b> Productiedatum	<b>NL</b> Uiterste gebruiksdatum	<b>NL</b> Batchcode	<b>NL</b> Catalogusnummer
<b>BG</b> Производител	<b>BG</b> Дата на производство	<b>BG</b> Да не се използва след	<b>BG</b> Код на партида	<b>BG</b> Каталоген номер
<b>CS</b> Výrobce	<b>CS</b> Datum výroby	<b>CS</b> Datum použitelnosti	<b>CS</b> Kód šarže	<b>CS</b> Katalogové číslo
<b>DA</b> Fabrikant	<b>DA</b> Fremstillingsdato	<b>DA</b> Holdbar til	<b>DA</b> Batchkode	<b>DA</b> Katalognummer
<b>EL</b> Κατασκευαστής	<b>EL</b> Ημερομηνία κατασκευής	<b>EL</b> Ημερομηνία λήξης	<b>EL</b> Κωδικός παρτίδας	<b>EL</b> Αριθμός καταλόγου
<b>ET</b> Tootja	<b>ET</b> Tootmiskupaäiv	<b>ET</b> Kõiblik kuni	<b>ET</b> Partii kood	<b>ET</b> Katalooginumber
<b>FI</b> Valmistaja	<b>FI</b> Valmistuspäivämäärä	<b>FI</b> Käytettävä viimeistään	<b>FI</b> Eräkoodi	<b>FI</b> Tuotenumero
<b>HU</b> Gyártó	<b>HU</b> Gyártás ideje	<b>HU</b> Lejárati idő	<b>HU</b> Gyártási tétel kódja	<b>HU</b> Katalógusszám
<b>JA</b> 製造元	<b>JA</b> 製造年月日	<b>JA</b> 使用期限	<b>JA</b> パッチコード	<b>JA</b> カタログ番号
<b>LV</b> Ražotājs	<b>LV</b> Ražošanas datums	<b>LV</b> Izlietot līdz	<b>LV</b> Partijas kods	<b>LV</b> Kataloga numurs
<b>PL</b> Producent	<b>PL</b> Data produkcji	<b>PL</b> Data ważności	<b>PL</b> Kod partii	<b>PL</b> Numer katalogowy
<b>PT</b> Fabricante	<b>PT</b> Data de fabrico	<b>PT</b> Data de validade	<b>PT</b> Código de lote	<b>PT</b> Número de catálogo
<b>RO</b> Producător	<b>RO</b> Data fabricației	<b>RO</b> Data expirării	<b>RO</b> Codul lotului	<b>RO</b> Număr de catalog
<b>RU</b> Изготовитель	<b>RU</b> Дата изготовления	<b>RU</b> Использовать до	<b>RU</b> Код партии	<b>RU</b> Номер по каталогу
<b>SK</b> Výrobca	<b>SK</b> Dátum výroby	<b>SK</b> Dátum použiteľnosti	<b>SK</b> Číslo šarže	<b>SK</b> Katalogové číslo
<b>SL</b> Proizvajalec	<b>SL</b> Datum proizvodnje	<b>SL</b> Rok uporabnosti	<b>SL</b> Serijska številka	<b>SL</b> Katalogška številka
<b>SR</b> Proizvođač	<b>SR</b> Datum proizvodnje	<b>SR</b> Datum isteka roka trajanja	<b>SR</b> Šifra serije	<b>SR</b> Katalogski broj
<b>SV</b> Tillverkare	<b>SV</b> Tillverkningsdatum	<b>SV</b> Använd före-datum	<b>SV</b> Batch-kod	<b>SV</b> Katalognummer

Effective

**CH REP****Effective****EN** Swiss Authorized Representative**DE** Schweizerischer Bevollmächtigter**ES** Representante autorizado en Suiza**FR** Mandataire pour la Suisse**IT** Mandatario per la Svizzera**NL** Zwitserse gemachtigde**BG** Упълномощен представител за Швейцария**CS** Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko**DA** Autoriseret repræsentant i Schweiz**EL** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελλάδα**ET** Sveitsi volitatud esindaja**FI** Sveitsin valtuutettu edustaja**HU** Meghatalmazott képviselő Svájcban**JA** スイス正規代理店**LV** Šveices pilnvarotais pārstāvis**PL** Upoważniony przedstawiciel na teren Szwajcarii**PT** Mandatário suíço**RO** Reprezentant autorizat în Elveția**RU** Официальный представитель в Швейцарии**SK** Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku**SL** Pooblaščen predstavnik v Švici**SR** Ovlašćeni predstavnik za Srbiju**SV** Auktoriserad representant i Schweiz**EN** Instruction for use**DE** Gebrauchsanweisung**ES** Instrucciones de uso**FR** Notice d'utilisation**IT** Istruzioni per l'uso**NL** Gebruiksaanwijzing**BG** Инструкции за употреба**CS** Návod k použití**DA** Brugsanvisning**EL** Οδηγίες χρήσης**ET** Kasutusjuhend**FI** Käyttöohje**HU** Használati utasítás**JA** 使用説明書**LV** Lietošanas pamācība**PL** Instrukcja używania**PT** Instruções de utilização**RO** Instrucțiuni de utilizare**RU** Обратитесь к инструкции по применению**SK** Návod na použitie**SL** Navodila za uporabo**SR** Uputstvo za upotrebu**SV** Bruksanvisning**EN** Caution**DE** Vorsicht**ES** Precaución**FR** Mise en garde**IT** Attenzione**NL** Let op**BG** Внимание**CS** Upozornění**DA** Forsigtig**EL** Προσοχή**ET** Ettevaatus!**FI** Huomio**HU** Figyelmeztetés**JA** 注意**LV** Uzmanību!**PL** Przestroga**PT** Atenção**RO** Atenție**RU** Осторожно!**SK** Upozornenie**SL** Pozor**SR** Oprez**SV** Försiktighet**EN** Do not re-use**DE** Nicht wieder verwenden**ES** No reutilizar**FR** Ne pas réutiliser**IT** Non riutilizzare**NL** Gebruik dit product niet opnieuw**BG** Да не се използва повторно**CS** Nepoužívejte opakovaně**DA** Må ikke genanvendes**EL** Να μην επαναχρησιμοποιείται**ET** Mitte korduskasutada**FI** Ei saa käyttää uudelleen**HU** Ne használja újra!**JA** 再使用不可**LV** Nelietot atkārtoti**PL** Nie używać ponownie**PT** Não reutilizar**RO** A nu se reutiliza**RU** Запрет на повторное применение**SK** Nepoužívajte opakovane**SL** Ne uporabite ponovno**SR** Ne koristiti više puta**SV** Får ej återanvändas**Effective**



**EN** Keep away from sunlight  
**DE** Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren  
**ES** Mantener alejado de la luz solar  
**FR** Conserver à l'abri de la lumière  
**IT** Tenere lontano dalla luce del sole  
**NL** Niet blootstellen aan zonlicht  
**BG** Да се пази от слънчева светлина  
**CS** Chraňte před slunečním zářením  
**DA** Opbevares væk fra sollys  
**EL** Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως  
**ET** Hoida päikesevalguse eest kaitsvalt  
**FI** Suojattava auringonvalolta  
**HU** Napfénytől védve tartandó  
**JA** 直射日光を避けてください  
**LV** Sargāt no saules gaismas  
**PL** Chronić przed światłem słonecznym  
**PT** Manter ao abrigo da luz solar  
**RO** A se feri de razele soarelui  
**RU** Не допускать воздействия солнечного света  
**SK** Chránite pred slnečným svetlom  
**SL** Zaščitite pred sončno svetlobo  
**SR** Držati dalje od sunčeve svetlosti  
**SV** Skydda från solljus



**EN** Keep dry  
**DE** Vor Nässe schützen  
**ES** Mantener seco  
**FR** À conserver au sec  
**IT** Conservare in luogo asciutto  
**NL** Droog bewaren  
**BG** Да се пази от влага  
**CS** Uchovávejte v suchu  
**DA** Opbevares tørt  
**EL** Να διατηρείται στεγνό  
**ET** Hoidke kuivas  
**FI** Säilytettävä kuivana  
**HU** Tartsa szárazon  
**JA** 湿気を避けてください  
**LV** Uzglabāt sausā vietā  
**PL** Przechowywać w suchym miejscu  
**PT** Manter seco  
**RO** A se păstra uscat  
**RU** Беречь от влаги  
**SK** Udržujte v suchu  
**SL** Hranite na suhem  
**SR** Čuvati na suvom mestu  
**SV** Håll torr



# Effective

**EN** Unique Device Identifier  
**DE** Eindeutige Gerätekennung  
**ES** Identificador único del producto  
**FR** Identifiant unique du dispositif  
**IT** Identificatore unico del dispositivo  
**NL** Unieke hulpmiddel-ID  
**BG** Уникален идентификатор на изделието  
**CS** Jedinečný identifikátor prostředku  
**DA** Unik udstyrsidentifikation  
**EL** Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής  
**ET** Unikaalne seadme identifikaator  
**FI** Yksilöllinen laitetunniste  
**HU** Egyedi eszközzazonosító  
**JA** 機器の固有識別子  
**LV** Ierīces unikālais identifikators  
**PL** Niepowtarzalny identyfikator wyrobu  
**PT** Identificador único de dispositivo  
**RO** Identificator unic al dispozitivului  
**RU** Уникальный идентификатор устройства  
**SK** Jedinečný identifikátor pomôcky  
**SL** Edinstveni identifikator pripomočka  
**SR** Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva  
**SV** Unik enhetsidentifierare

# Effective





**EN** Green Dot  
**DE** Grüner Punkt  
**ES** Punto verde  
**FR** Point vert  
**IT** Punto verde  
**NL** Groene stip  
**BG** Зелена точка  
**CS** Zelený bod  
**DA** Der Grüne Punkt-mærket  
**EL** Πράσινη κουκκίδα  
**ET** Roheline täpp  
**FI** Vihreä piste  
**HU** Zöld pont  
**JA** グリーンドット  
**LV** Zaiļas punkts  
**PL** Zielony punkt  
**PT** Ponto verde  
**RO** Bulină verde  
**RU** Знак «Зелёная точка»  
**SK** Zelený bod  
**SL** Zelena pika  
**SR** Zelena tačka  
**SV** Green Dot



**EN** Triman Logo  
**DE** Triman-Logos  
**ES** Logotipo Triman  
**FR** Logo Triman  
**IT** Logo Triman  
**NL** Triman-logo  
**BG** Лого на Triman  
**CS** Logo Triman  
**DA** Triman-logo  
**EL** Λογότυπο Triman  
**ET** Triman Logo  
**FI** Triman Logo  
**HU** Triman logó  
**JA** トリマンロゴ  
**LV** Triman logotips  
**PL** Logo Triman  
**PT** Logótipo Triman  
**RO** Logo Triman  
**RU** Логотип Триман  
**SK** Logo Triman  
**SL** Trimanov logotip  
**SR** Logotip Triman  
**SV** Triman Logotyp



# Effective

**EN** Recyclable  
**DE** Recyclingfähig  
**ES** Reciclabile  
**FR** Recyclable  
**IT** Riciclabile  
**NL** Recyclebaar  
**BG** Рециклируемо  
**CS** Recyklovatelné  
**DA** Genanvendelig  
**EL** Ανακυκλώσιμο  
**ET** Ringlussevõetav  
**FI** Kierrätettävä  
**HU** Újrahasznosítható  
**JA** リサイクル可能  
**LV** Pārstrādājams  
**PL** Podlega recyklingowi  
**PT** Reciclável  
**RO** Reciclabil  
**RU** Пригодно для вторичной переработки  
**SK** Recyklovateľné  
**SL** Izdelek je mogoče reciklirati  
**SR** Reciklabilno  
**SV** Återvinningsbar

# Effective

---

**Notes**

Effective

Effective