

Distributed by / Vertrieb / Distribuido por / Distribué par / Distribuito da / Gedistribueerd door / Дистрибутор / Distribuuje / Jakeljia / Forgalmazó / 販売元 / Dystrybutor / Distribuido por / Distribuitor / Дистрибутор / Distribútor / Distribuerad av / Turustaja / Izplatītājs

BE B. Braun Medical N.V./S.A.
1831 Diegem - Belgium

DE B. Braun Melsungen AG
34212 Melsungen - Germany

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

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

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

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

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

AT B. Braun Austria GmbH
2344 Maria Enzersdorf - Austria

AU Omnigon Pty Ltd.
Victoria 3039 - Australia.

BG "Б. Браун Медикал" ЕООД
Sofia 1592 - Bulgaria

CH B. Braun Medical AG
6203 Sempach - Switzerland

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

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

FI B. Braun Medical Oy
00350 Helsinki - Finland

HU B. Braun Trading Kft
1023 Budapest - Hungary

JP フレクシマ:
B.BRAUN AESCULAP JAPAN CO.,LTD
Tokyo - Japan 113-0033

MY B. Braun Medical Industries
47800 Petaling Jaya, Selangor - Malaysia

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

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

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

RU Б.Браун Медикал
191040, Russia

SE B. Braun Medical AB
182 12 Danderyd - Sweden

SK B. Braun Medical s.r.o.
83 103 Bratislava - Slovakia

Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk



Effective

Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk

Effective

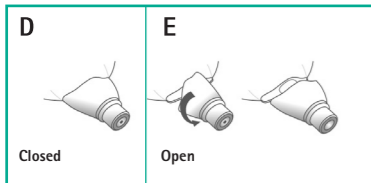
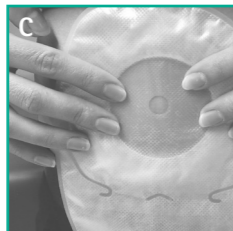
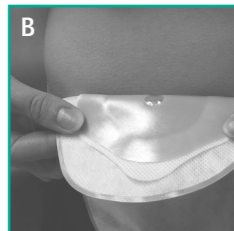
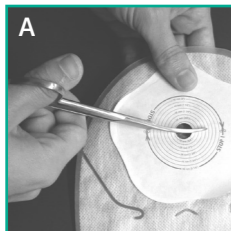
5120781 / 2020-02 / V1



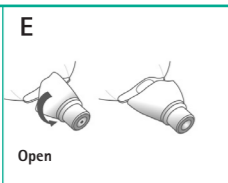
B. BRAUN MEDICAL SAS | 26 Rue Armengaud | 92210 Saint-Cloud | FRANCE

B | BRAUN

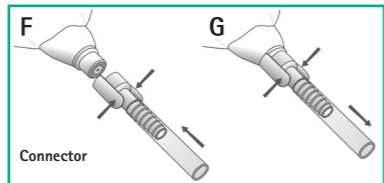
Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk



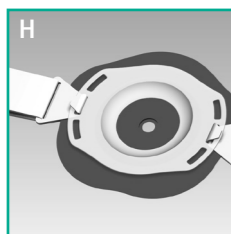
D
Closed



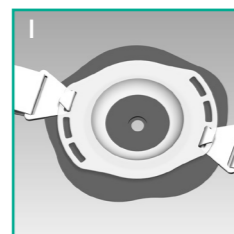
E
Open



F
Connector



H



I

EN Instructions for Use

What Flexima® Uro Silk/ Softima® Uro Silk is and what it is used for:

Flexima® Uro Silk/ Softima® Uro Silk is a 1-piece drainable pouch for collection of urine from patients with a urostomy. Flexima® Uro Silk/ Softima® Uro Silk is available with a flat or a convex skin protector.

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

Intended purpose and indication:

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

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

Patient population: Urostomates adults or children above four years.

Contraindication: There are no formal contraindications for the use of Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk.

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

1 Preparation of the skin

Wash your hands before starting the procedure.

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

2 Applying the pouch

If you are using a Cut-To-Fit product, cut the central opening of the hydrocolloid adhesive to the size of your stoma (A) possibly with the help of the Stoma Guide. Do not cut beyond the maximum possible diameter and make sure that there is always a 2 to 3 mm margin around your stoma in order not to strangle or hurt the stomal mucosa. The pouch is supplied with the tap being closed and ready for use (D). Note: Pre-Cut products are not intended to be cut out.

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

Grasp the pouch by the sides.

Peel off the release from the skin protector and position the

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

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

3 Emptying the pouch

Position yourself appropriately.

Point the tap towards the toilet bowl, slowly turn the tap counter-clockwise until the desired flow rate is obtained (E). After emptying the pouch, turn the tap clockwise back into its initial position (D).

4 Using uro connectors

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

5 Using B. Braun belt

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

6 Removing the product

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

*Availability may vary from one country to another.

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

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

MD

EN Medical device as per 2017-745/EU

DE Medizinprodukt gemäß 2017-745/EU

ES Producto sanitario según el Reglamento (UE) 2017-745

FR Dispositif médical selon 2017-745/EU

IT Dispositivo medico secondo 2017-745/UE

NL Medisch hulpmiddel conform 2017-745/EU

BG Медицинско изделие съгласно 2017-745/EU

CS Zdravotnický prostředek dle nařízení (EU) 2017/745

DA Medicinsk udstyr i henhold til 2017-745/EU

FI Lääkinnällinen laite direktiivin 2017-745/EU mukaisesti

ET Meditsiiniseade 2017-745/EU kohaselt

HU Orvosi eszköz, a 2017/745/EU rendeletnek megfelelően

JA 2017-745/EUに從った医療機器

LV Medicīniskā ierīce saskaņā ar 2017-745/ES

PL Wyrób medyczny zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745

PT Dispositivo médico de acordo com a diretiva 2017-745/EU

RO Dispozitiv medical conform 2017-745/EU

RU Медицинское изделие согласно 2017-745/EU

SK Zdravotnícka pomôcka podľa normy 2017-745/EU

SV Medicinteknisk produkt enligt 2017-745/EU

Effective

Effective

DE Gebrauchsanweisung

Was Flexima® Uro Silk/Softima® Uro Silk sind und wofür sie eingesetzt werden:

Flexima® Uro Silk/Softima® Uro Silk sind 1-teilige, entleerbare Beutel für die Sammlung des Urins bei Patienten mit einer Urostomie. Flexima® Uro Silk/Softima® Uro Silk sind mit einem flachen oder konvexen Hautschutz verfügbar.

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

Zweckbestimmung und Indikationen:

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

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

Patientenpopulation: Urostomaträger im Erwachsenenalter und Kinder über vier Jahren.

Kontraindikation: Es bestehen für die Verwendung von Flexima® Uro Silk/Softima® Uro Silk keine formalen Kontraindikationen.

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

1 Vorbereitung der Haut

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

2 Anbringen des Beutels

Wenn Sie ein zuschneidbares Produkt verwenden, schneiden Sie die mittige Öffnung der hydrokolloiden Klebefläche auf die Größe Ihres Stomas (A) zu. Ggf. mit Hilfe der Stoma-Messschablone. Vermeiden Sie ein Schneiden über den maximal möglichen Durchmesser und sorgen Sie dafür, dass immer ein Abstand von 2 bis 3 mm um Ihr Stoma vorhanden ist, um die Stomaschleimhaut nicht zu strangulieren oder zu verletzen. Der Beutel wird mit geschlossenem Hahn geliefert und ist gebrauchsfertig (D). Hinweis: Vorgeschnittene Produkte sind nicht zum Ausschneiden vorgesehen. Trennen Sie die Wände des Beutels voneinander, indem Sie ihn leicht knüllen, damit in ihn Luft eindringen kann. Fassen Sie den Beutel an den Seiten.

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

3 Den Beutel entleeren

Nehmen Sie eine angemessene Position ein. Richten Sie den Hahn zur Toilettenschüssel und drehen Sie ihn langsam gegen den Uhrzeigersinn, bis der gewünschte Fluss erreicht ist (E). Drehen Sie den Hahn nach dem Entleeren des Beutels im Uhrzeigersinn auf seine Ausgangsposition zurück (D).

4 Verwendung von Uro-Anschlüssen

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

5 Verwendung des B. Braun Gürtels

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

6 Entfernung des Produkts

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

*Die Verfügbarkeit hängt vom jeweiligen Land ab. Sollten Sie bei Ihrem Stoma und/oder auf Ihrer peristomalen Haut Veränderungen feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

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

ES Instrucciones de uso

Qué es el sistema de dos piezas Flexima® Uro Silk / Softima®.

Uro Silk y para qué se usa:

Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk es una bolsa drenable de una pieza para recoger orina procedente de pacientes con una urostomía. Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk está disponible con un protector cutáneo plano o convexo.

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

Finalidad prevista e indicaciones:

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

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

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

Contraindicaciones: No existen contraindicaciones formales relacionadas con el uso de Flexima® / Softima® Uro Silk.

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

1 Preparación de la piel

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

2 Aplicar la bolsa

Si está utilizando un producto que se debe cortar para adaptarlo, corte la abertura central del adhesivo hidrocoloide y adapte al tamaño del estoma (A), posiblemente con la ayuda de la guía del estoma. No corte más allá del diámetro máximo permitido y asegúrese de que siempre queda un margen de 2-3 mm alrededor del estoma para no ahogar o dañar la mucosa estomal. La bolsa se suministra con el tapón cerrado y listo para usarse (D). Nota: Los productos de precorte no han sido diseñados para cortarse.

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

Coja la bolsa por los laterales.

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

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

3 Vaciado de la bolsa

Colóquese correctamente.

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 (E).

Después de vaciar la bolsa, gire el tapón en el sentido de las agujas del reloj hasta su posición inicial (D).

4 Uso de conectores de urostomía

La conexión de la bolsa a una bolsa distal de B. Braun puede requerir el uso del conector de urostomía suministrado. Para abrochar el conector de urostomía, apriete las dos alas e introdúzcalo en la válvula de la bolsa (F). 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 apretando las dos alas (G).

5 Uso del cinturón de B. Braun

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

6 Retirada del producto

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

* La disponibilidad puede variar de un país a otro. Si observa algún cambio en el estoma o en la piel periestomal, póngase en contacto con su profesional sanitario.

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

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

Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk est une poche vidangeable en 1 pièce pour le recueil d'urine des patients présentant une stomie urinaire. Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk est disponible avec un protecteur cutané plat ou convexe.

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

Destination et indication :

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

Bénéfices cliniques et performances : Les appareillages de stomie comprennent la perte de continence urinaire.

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

Contre-indication : Il n'y a aucune contre-indication formelle à l'utilisation du Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk.

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

1 Préparation de la peau

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

2 Application de la poche

En cas d'utilisation d'un produit à découper, découper l'ouverture centrale de l'adhésif hydrocolloïde à la taille de la stomie (A), éventuellement à l'aide du guide de stomie. Ne pas découper au-delà du diamètre maximal possible et s'assurer qu'il y a toujours une marge de 2 à 3 mm autour de la stomie afin de ne pas étrangler ou léser la muqueuse stomiale. La poche est fournie avec le robinet fermé et prêt à l'emploi (D). Remarque : Les produits prédecoupés ne sont pas destinés à être découpés.

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

Saisir la poche par les côtés.

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

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

3 Vidange de la poche

Se positionner correctement.

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

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

4 Utilisation de connecteurs « Uro »

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

5 Utilisation d'une ceinture B. Braun

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

6 Retrait du produit

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

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

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

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

IT Istruzioni per l'uso

Cos'è Flexima® Uro Silk/Softima® Uro Silk e per cosa è utilizzato:

Flexima® Uro Silk/Softima® Uro Silk è una tasca drenabile monopezzo per la raccolta delle urine da pazienti con urostomia. Flexima® Uro Silk/Softima® Uro Silk è disponibile con un dispositivo di protezione cutanea piatto o convesso. Flexima®/Softima® Uro Silk può essere utilizzato in concomitanza con gli accessori per la cura della stomia B. Braun.

Destinazione d'uso e indicazione:

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

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

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

Controindicazioni: Non vi sono controindicazioni formali per l'uso di Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk.

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

1 Preparazione della cute

Lavarsi le mani prima di iniziare la procedura.

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

2 Applicazione della tasca

Se si utilizza un prodotto Cut-To-Fit, tagliare l'apertura centrale dell'adesivo idrocolloideale in base alle dimensioni della stomia (A) possibilmente aiutandosi con la guida per stomia. Non tagliare oltre il diametro massimo possibile e assicurarsi di lasciare sempre un margine di 2 o 3 mm intorno alla stomia, per non soffocare o danneggiare la mucosa della stomia. La tasca viene fornita con il rubinetto chiuso e pronto all'uso (D). Nota: I prodotti pretagliati non sono destinati ad essere tagliati.

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

Afferrare la tasca dai lati.

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

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

3 Svuotamento della tasca

Posizionarsi in maniera appropriata.

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

Dopo aver svuotato la tasca, ruotare il rubinetto in senso orario alla posizione iniziale (D).

4 Utilizzo di connettori uro

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

5 Utilizzo della cintura B. Braun

Se si desidera utilizzare una cintura B. Braun, scegliere due anelli diametralmente opposti (H,I).

6 Rimozione dei prodotti

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

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

Se si nota qualsiasi cambiamento sulla pelle della stomia e/o del peristomato, si prega di contattare il proprio medico.

Effective

Effective

Attenersi ai regolamenti nazionali sulla distruzione dei materiali potenzialmente infettivi.

Wat is Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk en waarvoor wordt het gebruikt:

Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk is een 1-delig leegbaar zakje voor het opvangen van urine bij patiënten met een urostoma.

Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk is beschikbaar met een platte of convexe huidplaat.

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

Beoogd doeleind en indicatie:

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

Klinische voordelen Et prestaties: Stomahulpmiddelen zijn bedoeld voor het opvangen van urine uit een urostoma.

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

Contra-indicatie: Er zijn geen formele contra-indicaties voor het gebruik van Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk.

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

1 Voorbereiding van de huid

Was uw handen voor het starten van de verzorging.

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

2 Het zakje aanbrengen

Als u een Cut-To-Fit product gebruikt, knip de centrale opening van de hydrocolloïde kleeflaag op de maat van uw stoma (A), eventueel met behulp van de stomamal. Knip niet verder dan de maximaal mogelijke diameter en zorg dat er altijd een 2 tot 3 mm marge rond uw stoma is, om het stomaslijmvlies niet af te knellen of te beschadigen. Het zakje wordt geleverd met een gesloten kraantje en is klaar voor gebruik (D). Opmerking: Pre-Cut producten zijn niet bedoeld om in te knippen.

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

Pak het zakje bij de zijkant vast.

Haal de beschermfolie van de huidplaat en plaats de onderkant van de flensopening langs de basis van de stoma (B). Druk het onderste stuk van de huidplaat glad op de huid en plaats dan het bovenste deel op de huid en druk het aan, let daarbij op dat u geen plooiën maakt.

Om de kleefkracht te verbeteren plaatst u uw handen over de huidplaat om deze op te warmen (C).

3 Het zakje legen

Plaats uzelf in een handige positie.

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

Draai het kraantje na het legen van het zakje met de klok mee terug in zijn oorspronkelijke stand (D).

4 Gebruik van uro-connectors

Voor het aansluiten van het zakje op een B. Braun opvangzak kan een bijgeleverde uro-connector vereist zijn. Om de uro-connector vast te klikken, drukt u op de twee vleugels en brengt u deze in het kraantje van het zakje in (F). Open het kraantje door het een halve slag tegen de klok in te draaien om de urine in de B. Braun opvangzak te laten stromen. Om los te klikken, sluit u het kraantje van het zakje door het een halve slag met de klok mee te draaien en trekt u de uro-connector eruit door de twee vleugels in te drukken (G).

5 Gebruik van de B. Braun stomagordel

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

6 Het product verwijderen

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

*De beschikbaarheid kan per land variëren.

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

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

Какво представлява Flexima® Uro Silk /

Softima® Uro Silk и за какво се използва:

Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk е еднокомпонентна торбичка с източване за събиране на урина от пациенти с уростомата.

Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk се предлага с плосък или въздушен протектор за кожа.

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

Предназначение и показания:

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

Клинични ползи и действия: Остомните изделия компенсират загубата на способността за задържане на урина.

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

Противопоказания: Няма съществени противопоказания за употреба на Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk.

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

1 Подготовка на кожата

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

2 Поставяне на торбичката

Ако използвате продукт за изрязване по мярка, отрежете централния отвор на хидроколонидния адхезив до размера на Вашата стома (A), евентуално с помощта на водчач за стоми. Не режете повече от максималния възможен диаметър и се уверете, че винаги има граница от 2 до 3 mm около стомата Ви, за да не задушавате или нанарявате стомалната лигавица. Торбичката се доставя с кранче, затворено и готово за употреба (D). Забележка: Предварително изрязаните продукти не са предназначени за изрязване.

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

Хванете торбичката за двете страни.

Обелете незалепващата хартия от протектора за кожа и разположете долната част на отвора на фланеца около основата

на стомата (B). Натиснете долната част на протектора за кожа гладко върху кожата, след това поставете и притиснете горната част, като внимавате да не правите гънки.

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

3 Изрязване на торбичката

Разположете се подходящо.

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

След изрязване на торбичката завъртете крачното по часовниковата стрелка обратно до първоначалната му позиция (D).

4 Използване на уро конектори

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

5 Използване на колана на В. Braun

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

6 Отстраняване на продукта

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

*Наличността може да е различна между отделните страни. Ако забележите какъвто и да било промяна по Вашата стома и/или перистомалната кожа, моля, свържете се с Вашия медицински специалист.

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

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

Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk je jednodílný výpustný sáček, který slouží k zachycení moči u pacientů s urostomií. Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk je k dostání s plochým nebo konvexním chráničem kůže.

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

Určený účel a indikace:

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

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

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

Kontraindikace: Pro použití Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk neexistují žádné oficiální kontraindikace.

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

1 Příprava kůže

Před zahájením postupu si umyjte ruce.

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

2 Aplikace sáčku

Pokud používáte produkt určený k zastržení pacientem na požadovanou velikost, zastříhávejte otvor s hydrokoloidním lepidlem na velikost Vaší stomie od středu (A), v případě nejjasnosti využijte návod ke stomii. Neodstříhávejte více, než je maximální možný průměr, a ujistěte se, že je kolem Vaší stomie vždy okraj o rozměru 2 až 3 mm, aby nedošlo k přiskrcení nebo poranění sliznice stomie. Sáček je dodáván s uzavřeným uzávěrem a je připravený k použití (D). Poznámka: Produkty s předem odstříhnutým otvorem nejsou určeny k odstříhnutí.

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

Uchopte sáček za strany.

Sloupněte ochrannou vrstvu z chrániče kůže a umístěte spodní část otvoru kolem podložky stomie (B). Spodní část chrániče kůže jemně přitlačte ke kůži a pak tlačte na horní část. Dejte pozor, aby při tom nevznikly záhyby.

Chcete-li zlepšit přilnavost, položte na chránič kůže ruce, aby se zahřál (C).

3 Vyprazdňování sáčku

Zaujměte vhodnou polohu.

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

Poté co sáček vyprázdníte, otočte uzávěr ve směru hodinových ručiček zpět do původní polohy (D).

4 Použití uro konektoru

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

5 Použití pásku B. Braun

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

6 Odstranění produktu

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

*Dostupnost se může v jednotlivých zemích lišit.

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

Hvad Flexima® Uro Silk/Softima® Uro Silk er, og hvad den bruges til:

Flexima® Uro Silk/Softima® Uro Silk er en 1-dels drænbær pose til opsamling af urin fra patienter med en urostomi. Flexima® Uro Silk/Softima® Uro Silk er tilgængelig med en flad eller konveks hudbeskytter.

Flexima®/Softima® Uro Silk kan bruges samtidig med B. Braun-stomtilbehør.

Erklæret formål og indikation:

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

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

Patientpopulation: Urostomater, voksne og børn over fire år.

Kontraindikation: Der er ingen formelle kontraindikationer for brug af Flexima® Uro Silk/Softima® Uro Silk.

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

1 Forberedelse af huden

Vask hænderne, før proceduren startes.

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

2 Påsætning af posen

Hvis du bruger et Cut-To-Fit-produkt, klippes den midterste åbning af den hydrokolloide klæber til størrelsen af din stomi (A), eventuelt ved hjælp af stomiguident. Klip ikke udover den maksimalt mulige diameter, og sørg for, at der altid er en 2 til 3 mm margen omkring din stomi, så du ikke kvæler eller beskadiger maveslimhinden. Posen leveres med hanen lukket og klar til brug (D). Bemærk: Forud klippede produkter er ikke beregnet til at blive klippet.

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

Grib posen i siderne.

Tag dækpapiret af hudbeskytteren, og placer bunden af

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

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

3 Tømning af posen

Placer dig korrekt.

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

Efter tømning af posen drejes hanen med uret tilbage til dens oprindelige position (D).

4 Brug af uro-konnektorer

Tilslutningen af posen til en B. Braun distal pose kan kræve brug af den medleverede uro-konnektor. For at clipse uro-konnektoren på, tryk på de to vinger og indsæt konnektoren i posehanen (F). 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 ud ved at trykke på de to vinger (G).

5 Brug af B. Braun-bæltet

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

6 Fjernelse af produktet

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

*Tilgængelighed kan variere fra land til land.

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

Nationale forordninger vedrørende bortskaffelse af potentielt infektiøse materialer skal overholdes.

Mikä Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk on ja mihin sitä käytetään:

Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk on 1-osainen tyhjennuspussi virtsa-avannepotilaiden virtsan keräämiseen. Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk on saatavana tasaisen tai kuperan ihonsuojan kanssa.

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

Käyttötarkoitukset ja indikaatio:

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

Kliiniset hyödyt ja suorituskyvyt: Avannevälineillä voidaan kompensoida virtsan pidätyksyyden menetyksiä.

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

Vasta-aihe: Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk -pussin käyttölelle ei ole virallisia vasta-aiheita.

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

1 Ihon valmisteleminen

Pese kätesi ennen toimenpiteen aloittamista.

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

2 Pussin asettaminen

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

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

Tartu pussiin sivuilta.

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

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

3 Pussin tyhjentäminen

Asetu sopivaan asentoon.

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

Kun pussi on tyhjenetty, käännä hana myötäpäivään takaisin alkuaentoonsa (D).

4 Uro-(virtsa)liittimien käyttäminen

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

5 B. Braun -vyön käyttäminen

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

6 Tuotteen poistaminen

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

*Saatavuus voi vaihdella maittäin.

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

Mahdollisesti tartunnanvaarallisten materiaalien hävittämistä koskevia kansallisia säännöksiä on noudatettava.

Mi az a Flexima® Uro Silk/Softima® Uro Silk, és mire való?
A Flexima® Uro Silk/Softima® Uro Silk egy egyszerűsített zsak az urostómával rendelkező betegek vizeletének gyűjtéséhez. A Flexima® Uro Silk/Softima® Uro Silk lapos, illetve konvex bőrvédő tapadókoronggal kapható. A Flexima®/Softima® Uro Silk használható egyidejűleg a B. Braun sztómaápolási tartozékokkal.

Fredeti cél és javallat:

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

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

Betegpopuláció: Urostómás felnőtt vagy négy év feletti gyermek betegek.

Ellenjavallat: A Flexima® Uro Silk/Softima® Uro Silk használatának nincs hivatalos ellenjavallata.

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

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 az alaplap tapadását befolyásolhatja. Óvatosan nyomogatta száritsa meg a bőrt puha és nem foszló ruhával.

2 A zsak felhelyezése

Ha kivágható terméket használ, vágja ki a hidrokolloid ragasztófelület középső nyílását a sztóma méretére (A), lehetőleg a sztómasablon segítségével. A nyílást ne vágja a maximális lehetséges átmérőnél nagyobbra, és győződjön meg arról, hogy mindig legyen 2–3 mm hézag a sztóma körül, nehogy elszorítsa vagy megsértse a sztóma nyálkahártyáját. A zsakot zárt csappal és használatra készen szállítjuk (D).
Megjegyzés: Az előre kivágott termékek további kivágása nem javallott.

Egyhén összegyűrve húzza szét a zsak falait, hogy levegő kerüljön azok közé.

Fogja meg a zsakot az oldalainál.

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

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

3 A zsak irtése

Megfelelően helyezkedjen el.

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

A zsak irtése után forgassa vissza a csapat az óramutató járásával megegyező irányba az eredeti helyzetébe (D).

4 Az Uro csatlakozók használata

A zsak B. Braun disztális gyűjtőzsákhoz való csatlakoztatásához a mellékelt uro csatlakozó használatára lehet szükség. Az uro csatlakozó felszereléséhez nyomja meg a két szárnyát, és illesse be a zsak csapjába (F). Az óramutató járásával ellentétes irányba fél fordulattal elfordítja nyissa ki a csapat, hogy a vizelet beleáramoljon a B. Braun disztális gyűjtőzsákba. A leszereléshez zárja el a zsak csapját az óramutató járásával megegyező irányba fél fordulattal elfordítva, majd húzza ki az uro csatlakozót a két szárny megnyomásával (G).

5 A B. Braun öv használata

Ha B. Braun övet szeretne használni, válasszon két hurkot, melyek egymással átölelően helyezkednek el (H,I).

6 A termék eltávolítása

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

*A választék országonként eltérő lehet.

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

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

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

Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silkは、泌尿器ストーマを有する患者用尿収集1ピースドレイン型パウチです。Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silkにはフラット型またはコンベック型皮膚プロテクターが付属しています。

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

使用目的および適応:

本品は、泌尿器ストーマを有する患者が尿を採取し貯留するための装具です。本品は、皮膚または粘膜に病変がある場合や、病変や創傷により変化する場合での使用を目的とする製品ではありません。

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

対象患者: 成人の人工膀胱造設術を受けた患者さん(ウロストメート)、または4歳を上回る小児。

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

残余リスクまたは副作用: Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silkの使用時に、ストーマ周囲の皮膚合併症が生じる可能性があります。

1 皮膚部の準備

取り付け前に手指を洗浄します。

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

2 パウチの適用方法

フリーカット製品を使用している場合は、ストーマガイドを参考にして、ストーマ装具(A)のサイズに合わせて、ハイドロコロイド接着剤の中央開口部をカットします。ストーマ装具の最大径を超えてカットしないでください。また、ストーマ周囲には、必ず2~3 mmのマージンを設けることにより、ストーマの粘膜を抑えついたり傷ついたりしないようにします。パウチはタップが閉じた状態で供給されていますので、すぐに使用することができます(D)。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。

パウチの壁面を軽く揉んで空気を取り込みます。

パウチの側面をつかみます。

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

接着性を高めるため、皮膚プロテクターに手を当てて温めます(C)。

3 パウチの内容物の排出

適正な姿勢を取ります。

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

パウチを空にした後、元の位置に戻るまでタップを時計回りに回します(D)。

4 ウロコネクターの使用

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

5 B. Braunベルトの使用

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

6 ストーマ装具の取り外し

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

*利用できるかどうかは、国・地域によって異なる場合があります。

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

感染リスクのある医用材料の廃棄に関する国内規制は、必ず遵守してください。

Czym jest system Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk i do czego służy:

Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk to 1-częściowe odpuszczalne worki do zbiórki moczu dla pacjentów z urostomią. Worki Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk są dostępne z płaskim lub wypukłym ochraniaczem skóry.

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

Przewidziane zastosowanie i wskazania:

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

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

Populacja pacjentów: Pacjenci z urostomią – zarówno osoby dorosłe, jak i dzieci w wieku powyżej czterech lat.

Przeciwwskazania: Nie ma formalnych przeciwwskazań do stosowania systemu Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk.

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

1 Przygotowanie skóry

Umyj ręce przed rozpoczęciem procedury.

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

2 Mocowanie worka

Jeśli używasz produktu, który należy indywidualnie dopasować, przycinaj środkowy otwór hydrokoloidowej warstwy przyklepnej w płycie do rozmiaru stomii (A) w miarę możliwości używając miarki do stomii. Nie docinaj warstwy przyklepnej poza maksymalną wskazaną średnicę i upewnij się, że wokół stomii zawsze znajduje się margines od 2 do 3 mm, aby nie wywierać nacisku ani nie podrażniać śluzówki stomii. Worek jest dostarczany z zamkniętym zaworem i jest gotowy do użycia (D). Uwaga: Produkty wstępnie wycięte nie są przeznaczone do przycinania.

Oddziel ściany worka od siebie, lekko go zginając i rozciągając, aby

wprowadzić do niego powietrze.

Chwyć worek po bokach.

Oderwij folię zabezpieczającą od ochraniacza skóry i umieść dolną część otworu kolnierza wokół podstawy stomii (B). Docisnij dolną część ochraniacza skóry gładko do skóry, a następnie umieść i docisnij górną część, tak aby nie powstały fałdy.

Aby poprawić przyczepność, przyłóż dłoń do ochraniacza skóry w celu jego rozgrzania (C).

3 Opróżnianie worka

Przyjmij odpowiednią pozycję.

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

Po opróżnieniu worka obróć zawór w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do początkowego położenia (D).

4 Używanie łączników uro

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

5 Używanie paska B. Braun

Jeśli chcesz użyć paska B. Braun, użyj dwóch otworów usytuowanych na przeciwnych biegunach (H.J).

6 Zdejmowanie produktu

Delikatnie pociągnij za górę ochraniacza skóry i zdejmij worek od góry do dołu, jednocześnie drugą ręką utrzymując delikatny nacisk na skórę wokół stomii.

* Dostępność może się różnić zależnie od kraju.

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

Należy przestrzegać krajowych przepisów dotyczących usuwania materiałów potencjalnie niebezpiecznych.

O que é Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk e para que é utilizado:

Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk é um saco drenável de 1 peça para recolha de urina de doentes com uma urostomia. Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk está disponível com um protetor da pele plano ou convexo.

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

Finalidade prevista e indicação:

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

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

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

CONTRAINDICAÇÕES: Não existem contraindicações formais para a utilização do Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk.

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

1 Preparação da pele

Lave as mãos antes de iniciar o procedimento.

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

2 Aplicar o saco

Se estiver a utilizar um produto Cut To Fit, corte a abertura central do adesivo hidrocolóide à medida do seu estoma (A) possivelmente com a ajuda do Guia da Ostomia. Não corte além do diâmetro máximo possível e certifique-se de que existe sempre uma margem de 2 a 3 mm em volta do seu estoma de forma a não estrangular ou magoar a mucosa estomal. O saco é fornecido com a torneira fechada e pronto a utilizar (D). Nota: Os produtos Pre-Cut não se destinam a ser cortados.

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

Segure o saco pelos lados.

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

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

3 Esvaziar o saco:

Posicione-se adequadamente.

Aponte a tampa na direção da sanita, rodando ligeiramente a tampa para a esquerda até que obtenha o fluxo desejado (E).

Após esvaziar o saco rode a torneira de volta para a direita para a sua posição inicial (D).

4 Utilizar conetores uro

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

5 Utilizar o cinto B. Braun

Se deseja utilizar um cinto B. Braun, escolha dois ganchos diametralmente opostos. (H,I).

6 Remover o produto

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

*A disponibilidade pode variar de país para país.

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

RO Instrucțiuni de utilizare

Ce este Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk și pentru ce se utilizează:

Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk este o pungă cu scurgere cu 1 componentă pentru colectarea urinei la pacienții cu urostomă. Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk este disponibil cu dispozitiv de protecție a tegumentului plat sau convex. Flexima® / Softima® Uro Silk poate fi utilizat concomitent cu accesoriile B. Braun pentru îngrijirea stomelor.

Scopul utilizării și indicații:

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

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

Grupa de pacienți: Adulți sau copii cu vârsta peste patru ani cu urostomă.

Contraindicații: Nu există contraindicații formale pentru utilizarea Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk.

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

1 Pregătirea tegumentului

Spălați-vă pe mâini înainte de începerea procedurii.

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

2 Aplicarea pungii

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

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

Apucați punga de laturile acesteia.

Effective

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

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

3 Golirea pungii

Poziționați-vă corespunzător.

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

După golirea pungii, rotiți robinetul în sensul acelor de ceasornic, înapoi în poziția inițială (D).

4 Utilizarea conectorilor „Uro” (Urostomă)

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

5 Utilizarea curelei B. Braun

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

6 Scoaterea produsului

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

*Disponibilitatea poate varia de la o țară la alta.

Dacă observați orice modificare a nivelului stomiei și/sau tegumentului peristomal, vă rugăm să contactați cadrul medical care vă îngrijește.

Trebuie respectate reglementările naționale privind distrugerea materiilor posibil infectioase.

Effective

Что собой представляют Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk и для чего они используются:

Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk – это 1-компонентные дриенируемые мешки для сбора мочи у пациентов с уrostомой. Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk выпускаются с плоским или выпуклым протектором кожи.

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

Предусмотренное назначение и показания к применению:

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

Клиническая польза и эксплуатационные показатели.

Устройства для стомы компенсируют утрату способности удерживать мочу.

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

Противопоказания. Официальные противопоказания к применению Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk отсутствуют. **Остаточные риски или побочные эффекты.** При применении Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk могут наблюдаться перистомальные кожные осложнения.

1 Подготовка кожи

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

2 Наложение мешка

В случае использования изделия, в котором делается вырез по размеру, вырежьте центральное отверстие в гидроколлоидном клее по размеру стомы (A), возможно, с помощью руководства по стоме. Не делайте вырез за пределами максимально возможного диаметра и следите за тем, чтобы вокруг стомы всегда оставался запас 2–3 мм, чтобы не сжать или не повредить слизистую оболочку стомы. Мешок поставляется с закрытым и готовым к применению дренажным патрубком (D). **Примечание.** Предварительно обрезанные изделия не предназначены для того, чтобы в них делали вырез. Отделите стенки мешка, слегка сдавив его, чтобы запустить в него воздух. Ухватитесь за стороны мешка.

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

Для того чтобы улучшить адгезию, накройте руками протектор кожи, чтобы прогреть его (C).

3 Опорожнение мешка

Примите нужное положение. Направьте дренажный патрубок в унитаз, медленно поворачивайте его против часовой стрелки, пока не будет достигнута желаемая скорость потока (E). После опорожнения мешка поверните патрубок по часовой стрелке обратно в исходное положение (D).

4 Использование соединителей для отвода мочи

Для подсоединения мешка к дистальному мешку B. Braun может потребоваться использование поставляемого соединителя для отвода мочи Uro. Чтобы прикрепить соединитель для отвода мочи, надавите на два ушка иставьте его в патрубок мешка (F). Откройте пробку, повернув ее на половину хода против часовой стрелки, чтобы моча могла перетечь в дистальный мешок B. Braun. Чтобы открепить соединитель для отвода мочи, закройте патрубок мешка, повернув его на пол-оборота по часовой стрелке, и извлеките соединитель для отвода мочи, надавив на два ушка (G).

5 Использование ремня B. Braun

Если вы хотите использовать ремень B. Braun, выберите две диаметрально противоположные петли (H1).

6 Удаление изделий

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

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

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

Необходимо соблюдать требования национальных нормативов по утилизации потенциально инфицирующих материалов.

Čo je Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk a na čo sa používa:

Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk je 1-dielne vrecko na odvodnenie na zber moču u pacientov s urostómiou. Vrecko Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk je k dispozícii s plochým alebo konvexným chráničom kože.

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

Účel určenia a indikácie:

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

Klinické prínosy a výkony: Osteomálna pomôcka nahradzuje vylučovanie moču.

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

Kontraindikácie: Neexistujú žiadne oficiálne kontraindikácie na použitie systému Flexima® / Softima® Uro Silk.

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

1 Príprava kože

Skôr ako začnete proces, umyte si ruky.

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

2 Aplikácia vrecka

Keď používate pomôcku, pri ktorej sa strihaním prispôbuje jej veľkosť, vystrihnite centrálny otvor do hydrokoloidnej náplasti podľa veľkosti stómie (A) prípadne pomocou meradla na stómiu. Nestrihajte maximálny možný priemer. Vždy sa uistite, že okolo stómie ostal 2 až 3 mm okraj, aby sa nepotlačila alebo neporanila stómajná sliznica. Vrecko sa dodáva s kohútikom, ktorý je uzavretý a pripravený na použitie (D). Poznámka: Vopred vystrihnuté produkty nie sú určené na obstrihávanie.

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

Vrecko uchopte na oboch stranách.

Stiahnite uvoľnenie z chrániča kože a dno vyzužitého otvoru

umiestnite okolo základne stómie (B). Jemne pritlačte spodnú časť chrániča kože na kožu, potom ju umiestnite a zatlačte na hornú časť, pričom dávajte pozor, aby ste nevytvorili záhyby.

Na lepšie priľpenie položte ruky na chránič kože, aby ste ho zahriali (C).

3 Vyprázdňovanie vrecka

Správne sa postavte.

Kohútik nasmerujte k vylučovacej misie a pomaly ho otáčajte v protismere hodinových ručičiek, pokiaľ nedosiahnete požadovaný prúd toku (E).

Po vyprázdnení vrecka otočte kohútik v smere hodinových ručičiek do jeho pôvodnej polohy (D).

4 Použitie urokonektorov (močových konektorov)

Pripojenie vrecka k distálnemu vaku B. Braun môže vyžadovať použitie pomocného urokonektora. Urokonektor pripnete tak, že stlačíte obe kridelká a zasuniete ich do kohútika vrecka (F). Kohútik otvorte polovičným otočením v protismere hodinových ručičiek, čím umožníte moču, aby tiekol do distálneho vaku B. Braun. Ak chcete kohútik odopnúť, polovičným otočením v smere hodinových ručičiek kohútik vrecka zatvorte, stlačte obe kridelká a vytiahnite urokonektor (G).

5 Použitie pásu B. Braun

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

6 Vyberanie výrobkov

Mierne vytiahnite hornú časť chrániča kože a vyberte vrecko smerom zhora nadol, pričom druhou rukou jemne tlačte na kožu okolo stómie.

*Dostupnosť v jednotlivých krajinách sa môže líšiť.

Ak spozorujete na stómii alebo peristomálnom koži nejaké zmeny, obráťte sa na svojho lekára.

Var Flexima® Uro Silk/Softima® Uro Silk är och vad de används för:

Flexima® Uro Silk/Softima® Uro Silk är en tömbar 1-delspåse som samlar upp urin från patienter med urostomi. Flexima® Uro Silk/Softima® Uro Silk finns tillgängliga med ett plant eller konvext hudskydd.

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

Avsett ändamål och indikation:

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

Klinisk nytta och prestation: Stomianordningar kompenserar för urininkontinens.

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

Kontraindikation: Det finns inga formella kontraindikationer mot användning av Flexima® Uro Silk/Softima® Uro Silk.

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

1 Förbereda huden

Tvätta händerna innan du startar proceduren.

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

2 Applicera påsen

Om du använder en klippbar produkt, klipp öppningen i mitten av den hydrokolloida vidhäftningen så den passar din stomis storlek (A) möjligtvis med hjälp av stomimallen. Klipp inte över maximalt möjliga diameter och se till att det alltid är en 2-3 mm marginal runt din stomi för att inte strypa eller skada stomins slemhinna. När påsen levereras är dess kran stängd och den är klar att använda (D). Obs! Förklippta produkter är inte avsedda att klippas.

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

Ta tag i påsen i dess sidor.

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

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

3 Tömma påsen

Placera dig själv på lämpligt sätt.

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

Efter påsens tömning ska kranen vridas medurs till sitt ursprungliga läge (D).

4 Använda urokopplingar

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

5 Använda B. Braun-bälte

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

6 Ta bort produkten

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

*Tillgänglighet kan variera från ett land till ett annat.

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

Mis on Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk ja milleks neid kasutatakse:

Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk on 1-osalised tühendatavad stoomikoti uriini kogumiseks urostoomiga patsientidel. Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk on saadaval lamedajä ja kumera naha kaitsjaga.

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

Sihtotstarve ja näidustus:

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

Kliinilised kasud ja toimevõime: Stoomiseaded kompenseerivad kusepidamise kaotuse.

Patsiendid: Urostoomiga täiskasvanud või lapsed üle nelja eluaasta.

Vastunäidustus: Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk kasutamisel puuduvad ametlikud vastunäidustused.

Jäärkriskid või kõrvaltoimed: Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk kasutamisel võib ilmnedu stoomiümbruse naha tüsistusi.

1 Naha ettevalmistamine

Enne protseduuriga alustamist peske käed puhtaks.

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

2 Stoomikoti paigaldamine

Kui kasutate lõigatava avaga stoomikotte, lõigake hüdrokolloid adhesiivi keskmine avaus oma stoomi suuruseks (A) võimalusel stoomi juhise abiga. Ärge lõigake üle maksimaalse lubatud diameetri ja veenduge, et alati jääb stoomi ümber 2-3 mm vaba ruumi selleks, et mitte pigistada ja vigastada stoomi limaskesta. Stoomikott on varustatud suletud kraaniga ja on kasutamiseks valmis (D). Märge: Valmislõigatud tooted ei ole mõeldud välja lõikamiseks.

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

Hoidke kotti selle mõlemast küljest.

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

Naha kaitsja kleepuvuse suurendamiseks soojendage seda kätega (C).

3 Stoomikoti tühendamise

Võtke sisse sobiv asend.

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

Pärast stoomikoti tühendamist pöörake kraan päripäeva tagasi selle esialgsesse asendisse (D).

4 Urokonnektori kasutamine

Kogumiskoti ühendamisel B. Braun täiendava kogumiskotiga võib vaja minna kaasasoleva urokonnektori kasutamist. Urokonnektori ühendamiseks vajutage selle kahte tiiba ja sisestage see kogumiskotti kraani (F). Avage kraan keerates seda pool pöört vastupäeva, et uriin saaks voolata B. Braun-i täiendavasse kogumiskotti. Lahtiühendamiseks sulgege kogumiskotti kraan, keerates seda pool pöört päripäeva ning tõmmake urokonnektor välja, vajutades selle kahte tiiba (G).

5 B. Braun stoomikotivõõ kasutamine

Kui soovite kasutada B. Braun stoomikotivõõd, siis valige kaks diametraalselt vastastikku asetsevat ava (H,I).

6 Toote eemaldamine

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

*Kättesaadavus eri riikides võib erineda.

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

Tuleb järgida riiklikke regulatsioone potentsiaalselt infektsioosete materjalide hävitamiseks.

Kas ir Flexima® Uro Silk/ Softima® Uro Silk un kam to izmantot:

Flexima® Uro Silk/ Softima® Uro Silk ir 1-daļīgs, iztecināms maisiņš, lai savāktu urostomas pacientu urīnu. Flexima® Uro Silk/ Softima® Uro Silk ir pieejams ar plakanu vai izliektu ādas aizsargu. Flexima® / Softima® Uro Silk var lietot vienlaikus ar B. Braun stomas aprūpes piederumiem.

Paredzētais nolūks un indikācijas:

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

Kliniskie ieguvumi un veiktspēja: Ostomijas aprīkojuma daļas kompensē urīna saturēšanas zudumu.

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

Kontrindikācijas: Nav oficiālu kontraindikāciju Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk lietošanai.

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

1 Ādas sagatavošana

Pirms sākat procedūru, nomazgājiet rokas.

Saudzīgi notīriet peristomālo zonu ar remdenu ūdeni. Izvairieties no ētera, alkohola vai jebkura cita lokāla produkta, kas varētu traucēt pamatnes plāksnes pielīšanu. Uzmanīgi nosusiniet ādu ar mikstu audumu, kas nepūkojas.

2 Maisiņa uzlikšana

Ja izmantojat produktu, kuru drīkst izgriezt, lai tas derētu, izgrieziet hidrokoloidās saistvielas centrālo atveri savas stomas izmērā (A), iespējams, ar stomas palīglinijas palīdzību. Negrieziet tālāk par maksimālo iespējamo diametru un pārliecinieties, ka ap stomu vienmēr ir 2 līdz 3 mm plata mala, lai nesāpētu vai nesavinātu glotādu ap stomu. Maisiņš tiek piegādāts ar aizvērtu krāniņu un gatavs lietošanai (D). Piezīme: Produkti, kas jau ir izgriezti, nav paredzēti griešanai.

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

Satveriet maisiņu gar sāniem.

Noņemiet aizsargplēvi no ādas aizsarga un novietojiet atloka atveres

apakšdaļu ap stomas pamatni (B). Piespiediet ādas aizsarga apakšējo daļu uz ādas, pēc tam novietojiet un piespiediet uz augšējās daļas, neveidojot krokas.

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

3 Maisiņa iztukšošana

Nostājieties atbilstošā pozā.

Pavērsiet krāniņu pret tualetes podu, lēnām pagrieziet krāniņu pretēji pulkstenrādītāja kustības virzienam, līdz tiek sasniegti vajadzīgais plūsmas ātrums (E).

Pēc maisiņa iztukšošanas pagrieziet krāniņu pulkstenrādītāja virzienā atpakaļ tā sākotnējā pozīcijā (D).

4 Uro savienotāju izmantošana

Maisiņa savienošanai ar B. Braun distālo maisu var būt nepieciešams izmantot komplektācijā iekļauto uro savienotāju. Lai saspraustu uro savienotāju, piespiediet abus spārnus un ievietojiet to maisiņa krānīnā (F). Atveriet krāniņu, pagriežot to pus apgriezīenu pretēji pulkstenrādītāja kustības virzienam, lai urīns varētu ieplūst B. Braun distālajā maisā. Lai atsprautu, aizveriet maisiņa krāniņu, pagriežot to pus apgriezīenu pulkstenrādītāja virzienā, un izvelciet uro savienotāju, kaspiežot abus spārnus (G).

5 B. Braun jostas izmantošana

Ja vēlaties izmantot B. Braun jostu, izvēlieties divas cīlpas, kas ir diametrāli pretējas (H, I).

6 Produkta noņemšana

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

*Pieejamība dažādās valstīs var atšķirties.

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

Ir jāievēro valsts regulas par potenciāli infekciozu materiālu iznīcināšanu.



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 reprocessar.

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 appareils 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 herverwerkt.

BG Предупреждение: Повторната употреба на устройствата за еднократна употреба излага на потенциален риск

пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или увреждане на функционалните възможности. Моля, потърсете съвет от Вашия медицински специалист, преди да използвате изгнанични 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 konvexk udstyr. Stomiumstyr må ikke oparbejdes.

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

HU Figyelmeztetés: Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása a beteg és a felhasználó számára potenciális kockázattal jár. Az eszköz szennyeződéséhez és/vagy a működőképesség romlásához vezethet. A konvex eszközök használata előtt kérjen segítséget egészségügyi szakembertől. A sztómaeszközök újbóli felhasználásra való előkészítése nem lehetséges.

JA 警告: 使い捨ての装置の再使用は患者やユーザーに危険を及ぼす可能性があります。そうした装置の再使用により、汚染されたり機能障害を起こしたりする可能性があります。コンベックス型の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加工できません。

PL Ostrzeżenie: Ponowne użyczenie wyrobów jednorazowego użytku powoduje potencjalne ryzyko dla pacjenta lub użytkownika. Może ono prowadzić do zanieczyszczenia i/lub pogorszenia funkcjonalności. Przed użyciem produktów convex

Effective

Effective

skonsultuj się z wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Produkty stomijne nie mogą być ponownie wykorzystywane.

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

RO Avertisment: Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un posibil risc pentru pacient sau utilizator. Această poate duce la contaminarea și/sau afectarea capacității de funcționare. Vă rugăm să vă adresați cadruului medical care vă îngrijește pentru recomandări înainte de a utiliza dispozitive convexe. Dispozitivele de stomie nu pot fi reprocesate.

RU Предупреждение: Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Оно может привести к заражению и/или нарушению функциональных возможностей. Обратитесь за консультацией к своему специалисту в области медицины перед применением выпуклых устройств. Устройства для стомы нельзя подвергать вторичной обработке.

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

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

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

LV Brīdinājums: Vienreiz lietojama 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.

Effective

STOP

Effective

- EN** Do not cut beyond the diameter indicated on the skin protector
- DE** Nicht über den letzten Markierungsring auf dem Hautschutz schneiden
- ES** No corte más allá del diámetro que se indica en el protector cutáneo
- FR** Ne pas découper au-delà du diamètre indiqué sur le protecteur cutané
- IT** Non tagliare oltre il diametro indicato sul dispositivo di protezione cutanea
- NL** Knip niet verder dan de aangegeven diameter op de huidplaat
- BG** Да не се изрязва извън диаметъра, указан на протектора за кожа
- CS** Nestříhejte za vyznačený průměr na chrániči kůže
- DA** Klip ikke udenfor den diameter, der er angivet på basispladen
- FI** Älä leikkaa ihonsuojajan 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。
- PL** Nie tnij poza średnicę wskazaną na ochroniaczu skóry
- PT** Não corte além do diâmetro indicado no protetor da pele
- RO** Nu tăiați dincolo de diametrul indicat pe dispozitivul de protecție a tegumentului
- RU** Не обрезайте за пределами диаметра, указанного на протекторе кожи
- SK** Nestrihajte za čiaru, ktorá je vyznačená na chrániči kože
- SV** Klipp inte över den indikerade diametern på hudskyddet
- ET** Ärge lõigake ava suuremaks, kui on naha kaitsjal näidatud läbimõõt
- LV** Negrieziet tālāk par diametru, kas norādīts uz ādas aizsarga

Effective



Effective

EN Cut-to-fit: cutting diameter permitted.

DE **Zuschneidbar:** erlaubter zuschneiderbarer 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 prŕmĕr je povoleno.

DA Cut-to-fit: Det er tilladt at tilpasse diameteren ved at klippe den til.

FI **Leikattava:** sopivaan läpimitaan leikkaus sallittu.

HU **Kivágható:** a megengedett legnagyobb átmĕrőig.

JA フリーカット製品: カット許容範囲。

ES Se puede cortar al diámetro deseado.

PL **Przytnij w celu indywidualnego dopasowania:** dozwolone jest cięćie w celu otrzymania oczekiwanej średnicy.

PT Cut-to-fit: é permitido cortar até ao diámetro.

RO **Tăiere la dimensiuni:** diametru de tăiere permis.

RU **Вырез по размеру:** допустимый диаметр обрезки.

SK **Je dovolené vystrihnúť požadovaný priemer.**

SV **Klippbar:** tillåtet att klippa ut diameter.

ET **Lõigatava avaga kott:** lubatud lõigata soovitud läbimõõtu.

LV **Izgrieziet, lai derĕtu:** atļauts izgrieziet vēlamo diametru.

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 se 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.
- FI** Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista pitää ilmoittaa valmistajalle ja sen maan valvovalle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuvat.
- HU** Az eszközzel kapcsolatosan előforduló bármilyen súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártó, valamint a használó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállami illetékes hatóság felé.
- JA** 本品に関連して発生した重大な事故は、製造者および使用者、ならびに在住する国・地域を管轄する薬事当局に報告されるものとします。
- PL** Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z produktem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w kraju członkowskim zamieszkanym przez użytkownika lub pacjenta.
- PT** Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o doente está sediado.
- RO** Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru de reședință al utilizatorului și/sau pacientului.
- RU** О любых серьезных инцидентах, произошедших в связи с применением устройства, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган государственного участника, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.
- SK** Akúkoľvek závažnú nehodu, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomocou, treba ohlásiť výrobcovi a príslušným orgánom členského štátu, v ktorom sa používateľ alebo pacient nachádza.
- SV** Alla allvarliga tillbud som uppstått i relation till produkten ska rapporteras till tillverkaren och till behöriga myndigheter i den medlemsstat där användaren och/eller patienten hör hemma.
- ET** Mistahes ohujuhtumist, mis on ilmnenu seoses seadmega, tuleb raporteerida tootjale ja selle liikmesriigi kompetentset asutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.
- LV** Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā galalietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.