

Corsinel®

by Tytex

Ostomy pouch fixation and support tube | تثبيت حيب الفغر ولفافة الدعم الأنبوبية | Držáč za fixiranje i podupiranje vrećice za stomu | Fixace stomického sáčku a podpurná trubička | Fikserings- og støtte bandage til stomipose | Bandage zur Fixierung und Stützung eines Stomabeutel | Fijación de bolsa de ostomía y tubo de soporte | Stoomikotti fikseeriv ja toetav tuub | Avannepussin tukituubi | Tube de fixation et de soutien de la poche de stomie | Sztómazsák és haskötő | Festing fyrir stómapoka og kvíðstuðningsteygju | Fissaggio della sacca per stomia e del tubo di supporto | オストミー用パウチの固定とサポートチューブ | 장루 주머니 고정 및 지지 튜브 Fixatie- en ondersteuningsbandage voor stomazak | Støttebandage til fiksering af stomipose og støtte bandage | Mocowanie worka stomijnego i pasa brzuszneho | Fixação de bolsa de ostomia e tubo de suporte | Трубка для фиксации и поддержки калоприемника | Fixácia stomického vrečka a oporná tuba | Fastsättning av stomipåse och stödtub | 造口袋的固定和支撑针织套

Instructions for Use | لام عتس ال ا تمامي لع ت | Uputstvo za upotrebu | Návod k použití | Brugsanvisning | Gebrauchsanweisung | Instrucciones de uso | Kasutusjuhend | Käyttöohje | Instructions d'utilisation | Használati utasítás | Leiðbeiningar um notkun | Istruzioni per l'uso | 使用说明 | 사용 지침 | Gebruiksaanwijzing | Bruksanvisning | Instrukcja użytkowania | Instruções de uso | Инструкции по применению | Návod na použitie | Bruksanvisning | 使用说明

3216 StomaSafe Plus | 5000 StomaSafe Classic

Intended purpose

Fixation, concealment and support of an ostomy pouch or another medical device

Intended users

Users with a colostomy, an ileostomy, or an urostomy

Indications

For post-surgical use after construction of a colostomy, an ileostomy or a urostomy. For use with both 1- and 2-piece systems

 Use the device according to the indications to prevent injury or damage

Contraindications

Relative contraindications




- Skin diseases
- Contact dermatitis

Warnings and precautions

- Follow the Instructions for Use
- Follow recommendations given by your doctor or ostomy nurse
- Use the device according to the indications to prevent injury or damage
- The device may influence the stoma drainage if it is too small or fitted too tight
- Remove the device if any unexpected discomfort, stoma or skin irritation occurs
- By urgent need for removal of the device, open with scissors

Performance characteristics

General Performance Characteristics

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
 4-way stretch: Increased freedom of movement and supportive fit	X	X
 Breathable: Air permeable and moisture absorbing	X	X
 Seamless: The device is knitted in one piece without seams	X	

Specific performance characteristics

- Double layered device with a hole for the ostomy pouch in the inner layer, preventing contact between skin and pouch
- The outer layer retains the ostomy pouch safely, preventing the pouch from moving
- Contributes to reducing the risk of leakage from the pouch
- Contributes to a sense of control over body function and appearance
- Helps reduce stoma noise

Material composition

 1




PRODUCT	MAIN FABRIC COMPOSITION
3216 StomaSafe Plus	91% PA, 9% EL
5000 StomaSafe Classic	49% CO, 24% PA, 18% EL, 9% PES

Raw materials and components used in the device are tested for harmful substances according to STANDARD100 by OEKO-TEX®, Annex 4, product class II.

The device and packaging are:

- Biologically safe, non-toxic; chlorine and dioxin free, and do not contain human or animal tissue or extracts, prohibited azo-dye pigments, medical substances or phthalates
- Free from and unexposed to natural rubber latex or natural rubber derivatives
- Free from heavy metals or other harmful contamination and do not pose any harmful human impact associated with its intended end-use
- In compliance with REACH
- No chemicals added during treatment/finishing of the device. The device may contain softening and antistatic agents up to 1.5 %

Care instructions

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
 40°C or 104°F	X	
 60°C or 140°F		X
	X	X
Wash with similar colours	X	
Wash in a laundry bag	X	X
Gentle tumble drying	X	X
Use of chlorine based bleach or chlorine based disinfection will decrease durability	X	X

Measuring size

- Measure yourself in a standing position and at the widest abdominal circumference covered by the device.



EN

 Sizes overlap; if abdominal measurement lies between two sizes, choose the smaller size for an extra tight-fitting device and the larger size if you prefer the device looser. Ensure that the device feels comfortable to wear when sitting and standing.





Recommended size chart

- Use the size guide to find the right size based on your measurement.  2





Instructions for use

The device in its primary packaging is prepared for direct clinical use.

Fitting 3216 StomaSafe Plus

STEP	INSTRUCTION
1	 The text on the inner layer must be located on the inside at the top. Pull up StomaSafe Plus like underwear and make sure that the hole on the inner layer is positioned in front of the ostomy pouch.
2	 Fold up the outer layer, until the hole on the inner layer is fully visible and pull the ostomy pouch carefully through the hole.
3	 Fold up the ostomy pouch and place the bottom part in the small pocket at the bottom of the outer layer.
4	 Fold down the outer layer so that it covers the ostomy pouch.

Fitting 5000 StomaSafe Classic

STEP	INSTRUCTION
1	 Pull up StomaSafe Classic like underwear, with the large opening between the layers facing upwards.
2	 Pull the pouch through one of the two holes in the inner layer. Choose the hole that fits your pouch-location best and provides you the best comfort and support.
3	 Place the ostomy pouch in the inner pocket.
4	 When using a drainable pouch, pull the drainage valve through one of the openings at the bottom. Choose the opening that fits the placement of the drainage valve best.

Additional instructions



Single patient multiple use



Keep dry



Keep away from direct sunlight



May be disposed with regular household waste

Reporting obligation

If you have any complaints, please contact your supplier directly.

In the events of a serious incident that could lead to a significant deterioration of health or to death, contact the manufacturer and the competent authority of the member state. Serious incidents are defined in article 2 No. 65 of Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

Lifetime of the device in use

The lifetime of the medical device is determined by natural wear and tear, even when treated correctly and as recommended. In case of signs of deterioration affecting performance and comfort, the device should be removed.



AR

قياس الحجم

قيس جسمك وانت واقف عند اعرض منطقة من محيط بطنك والتي سيغطيها الجهاز

الغرض المقصود

تثبيت وإخفاء ودعم جيب الفغر أو جهاز طبي آخر

المستخدمون المقصودون

المستخدمون الذين لديهم فغر القولون أو فغر اللفائفي في الجزء السفلي من الأمعاء أو فغر الجهاز البولي.

دواعي الاستعمال

الاستخدام بعد العمليات الجراحية بعد استئصال فغر القولون أو فغر اللفائفي أو فغر الجهاز البولي للاستخدام مع الأنظمة ذات القطعة الواحدة والقطعتين على حد سواء

استخدم الجهاز وفقاً لدواعي الاستعمال لتجنب الإصابة أو الضرر

موانع الاستعمال

- موانع الاستعمال النسبية
- أمراض البشرة
- التهاب الجلد التلامسي

التحذيرات والاحتياطات

- اتبع تعليمات الاستعمال
- اتبع التوصيات التي يصدرها طبيبك أو ممرض الفغر
- استخدم الجهاز وفقاً لدواعي الاستعمال الطبية لتجنب الإصابة أو الضرر
- قد يؤثر هذا الجهاز في تصريف قنطرة الفغر إذا كانت صغيرة جداً أو كانت ضيقة جداً
- اطلع الجهاز في حالة حدوث أي اضطرابات غير متوقعة أو حدوث فترات أو تبيح في البشرة
- عندما نترك هناك ضرورة ملحة لقطع الجهاز، يمكنك فتحه باستخدام المقص

سمات الأداء

سمات الأداء العامة

3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic	
X	X	تمدد رباعي الاتجاهات: زيادة حرية الحركة ودعم التركيب
X	X	جيد التهوية: بنفخ الهواء من خلالها ويمتص الرطوبة
X		الخلو من درزات الخياطة: يتم تصنيع هذا الجهاز بدون درزات خياطة من قطعة واحدة

خصائص الأداء التوعوي

- جهاز موزن من طبقتين وبه فتحة لاستيعاب جيب الفغر في الطبقة الداخلية مما يؤدي إلى منع التلامس بين البشرة وذلك الجيب
- تعمل الطبقة الخارجية على تثبيت جيب الفغر بصورة آمنة مما يحول دون تحرك الجيب
- يسهم في تقليل مخاطر التسرب من الجيب
- يسهم في منحك إحساس بالتحكم في وظائف جسمك ومظهره
- يساعد في تقليل أصوات الفغر

بنية المادة المستخدمة ①

التعليمات	بنية النسيج الأساسي
3216 StomaSafe Plus	91% PA, 9% EL
5000 StomaSafe Classic	49% CO, 24% PA, 18% EL, 9% PES

بنية المادة المستخدمة

- أمانة بيولوجيا وغير سامة؛ وخالية من الكلور والديوكسين، ولا تحتوي على أنسجة أو مستخلصات بشرية أو حيوانية، أو أصباغ صبغية الأروبي، أو مواد عطرية أو قنالات
- خالية من المطاط الطبيعي أو مشتقات المطاط الطبيعي ولم تتعرض له
- خالية من المعادن الثقيلة أو غيرها من الملوثات الضارة ولا تنسب أي تأثير ضار على البشر فيما يرتبط بالاستخدام النهائي المقصود
- تتوافق مع لائحة تسجيل المواد الكيميائية وتقييمها وترخيصها وتقييمها

- لا تصنف مواد كيميائية خلال معالجة/تنظيف المسام النهائية للجهاز. قد يحتوي الجهاز على مواد تبييض ومضادة للكهرباء الساكنة بنسبة تصل إلى 1.5%.

تعليمات العناية بالمنتج

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
40°C or 104°F	X	
60°C or 140°F		X
☒ ☒ ☒ ☒	X	X
اغسلها مع ملابس ذات ألوان مشابهة	X	
اغسلها مع وضعها في حقيبة ملابس الغسيل	X	X
يتم التجفيف عن طريق الدوران المعتدل	X	X
سيزدي استخدام المبيض القاتم على الكلور أو التطهير باستخدام الكلور إلى تقليل المتانة	X	X

قياس الحجم

قيس جسمك وانت واقف عند اعرض منطقة من محيط بطنك والتي سيغطيها الجهاز



AR

تتداخل المقاسات؛ فإذا كان قياس البطن يقع بين حجمين، فاختر الحجم الأصغر للحصول على جهاز يصلح للتركيب في الأماكن الأضيق واختر حجماً أكبر إذا كنت تتصلل جهازاً فضفصتاً بنزجه أكبر

تأكد من أنك تتشر بالرأفة وأنت ترتدي الجهاز عند الجلوس والوقوف

جدول الحجم الموصى به

2 استخدم دليل التحجيم للثور على الحجم الصحيح لمقاسك

تعليمات الاستعمال

يتم تجهيز الجهاز في عوات أساسية من أجل الاستخدام الإكلينيكي المباشر

3216 StomaSafe Plus بي كيرت

التعليمات	التعليمات
1	مثل الملابس الداخلية، مع StomaSafe Classic اسحب وجود الفتحة الكبيرة بين الطبقات متجهة لأعلى
2	اسحب الجيب خلال واحدة من هاتين الفتحتين في الطبقة الداخلية. اختر الفتحة التي تلائم موضع الجيب كأفضل ما يكون وتمنحك أفضل راحة وأفضل دعم
3	ضع جيب الفغر في الجيب الداخلي
4	عند استخدام جيب قابل للتصريف، اسحب صمام التصريف عبر إحدى الفتحات الموجودة في الجانب السفلي. اختر الفتحة التي تناسب تركيب صمام التصريف كأفضل ما يكون

5000 StomaSafe Classic بي كيرت

التعليمات	التعليمات
1	يجب أن يكون نص الموجود على الطبقة الداخلية مثل StomaSafe Plus موزناً في الداخل من أعلى. اسحب الملابس الداخلية وتأكد من وجود الفتحة الموجودة على الطبقة الداخلية أمام جيب الفغرة
2	اطو الطبقة الخارجية حتى تصعب الفتحة الموجودة على الطبقة الداخلية ظاهرة بالكامل واسحب جيب الفغرة بعناية من خلال الفتحة
3	اطو جيب الفغر وضع الجزء السفلي في الجيب الصغي في الجانب السفلي من الطبقة الخارجية
4	اطو الطبقة الخارجية بحيث تغطي جيب الفغر

تعليمات إضافية

أبعدها عن أشعة الشمس المباشرة
هذا المنتج يمكن استخدامه عدة مرات مع مريضة واحدة

يمكن التخلص منها من خلال طرحتها في النفايات المنزلية العادية
احفظي عليها جافة

الالتزام بالإبلاغ عن الشكوى

إذا كانت لديك أي شكوى، فالرجاء الاتصال بالمورد مباشرة

في حالات وقوع حوادث خطيرة قد تؤدي إلى تدهور هائل في الصحة أو تؤدي إلى الوفاة، اتصل بشركة التصنيع والسلطة المختصة في الدول الحائزة على العضوية. يتم تعريف (EU) 2017/745 (MDR) الحوادث الخطيرة في المادة 2 الفقرة رقم 65 من اللائحة

العمر الافتراضي للجهاز قيد الاستخدام

يتم تحديد العمر الافتراضي للجهاز الطبي من خلال التآكل الطبيعي، حتى عند معالجته بشكل صحيح وعلى النحو الموسى به. يجب التخلص من الجهاز في حالة وجود علامات تلف تؤثر على الأداء والراحة

Namjena

Fiksiranje, prikriivanje i podupiranje vrećice za stomu ili drugog medicinskog pomagala.

Predviđeni korisnici

Korisnici sa kolostomom, ileostomom ili urostomom.

Indikacije

Za upotrebu nakon operacije nakon ugradnje kolostome, ileostome ili urostome. Za upotrebu sa 1-delnim i 2-delnim sistemima.

 Koristite pomagalo prema indikacijama kako biste izbjegli ozljede ili oštećenja.

Kontraindikacije

Relative kontraindikacije




- Kožne bolesti
- Kontaktni dermatitis

Upozorenja i mjere opreza

- Slijedite uputstva za upotrebu
- Pridržavajte se preporuka vašeg ljekara ili medicinske sestre za stomu
- Koristite pomagalo prema indikacijama kako biste izbjegli ozljede ili oštećenja
- Ovo pomagalo može uticati na drenažu stome ako je premalo ili čvrsto prianja
- Ako se pojavi bilo kakva neočekivana nelagodna, iritacija stome ili kože, uklonite pomagalo
- U hitnim slučajevima za skidanje pomagala, koristite škare

Karakteristike performansi

Opće karakteristike performansi

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
 4-strana rastegljivost: Povećana sloboda kretanja i podrška prljanjanju	X	X
 Prozirnost: Propustljivost za vazduh i upijanje vlage	X	X
 Bez šavova: Pomagalo je besprijekorno tkano u jednom komadu	X	

Specifične karakteristike performansi

- Dvoslojno pomagalo s otvorom za vrećicu za stomu u unutrašnjem sloju, izbjegava kontakt između kože i vrećice
- Spoljašnji sloj sigurno zadržava vrećicu za stomu, sprječavajući njeno pomicanje
- Doprinosi smanjenju rizika od curenja iz vrećice
- Doprinosi osjećaju kontrole nad tjelesnim funkcijama i izgledom
- Pomaže u smanjenju šumova stome

Sastav materijala







PROIZVOD	GLAVNI SASTAV TKANINE
3216 StomaSafe Plus	91% PA, 9% EL
5000 StomaSafe Classic	49% CO, 24% PA, 18% EL, 9% PES

Sirovine i komponente koje se koriste u pomagalu su ispitane na štetne materije prema STANDARD100 od strane OEKO-TEX®, Aneks 4, proizvod klase II.

Pomagalo i pakovanje su:

- Biološki sigurni, netoksični; bez hlora i dioksina, i ne sadrže ljudsko ili životinjsko tkivo ili ekstrakte, zabranjene pigmente azo-boja, medicinske supstance ili ftalate
- Ne sadrže i nisu izloženi prirodnom lateksu ili derivatima prirodnog kaučuka
- Ne sadrže teške metale i druge štetne kontaminacije i ne predstavljaju nikakav štetan utjecaj na ljude povezan s njegovom namjeravanom krajnjom upotrebom
- U skladu s REACH-om
- Nisu dodavane hemikalije tokom tretmana/završne obrade pomagala. Pomagalo može sadržavati omeškivače i antistatike do 1,5%

Uputstva za njegu

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
 40°C ili 104°F	X	
 60°C ili 140°F		X
   	X	X
Perite sa sličnim bojama	X	
Perite u vreći za pranje rublja	X	X
Nježno sušenje u sušilici	X	X
Korištenje izbjeljivača na bazi hlora ili sredstava za dezinfekciju na bazi hlora će skratiti trajnost pomagala.	X	X

Mjerenje veličine

- Izmjerite se u stojećem položaju i na najširem opsegu trbuha koji pokriva pomagalo.



BS

Veličine se preklapaju; ako se mjerenje abdomena nalazi između dvije veličine, odaberite manju veličinu za pomagalo koje će uže pristajati, a veću veličinu ako više volite da pomagalo bude labavije. Uvjerite se da je pomagalo udobno za nošenje dok sjedite i stojite.





Tabela preporučenih veličina

- Koristite vodič za veličinu kako biste pronašli pravu veličinu na osnovu vašeg mjerenja. 





Uputstvo za upotrebu

Pomagalo u primarnom pakovanju je pripremljeno za direktnu kliničku upotrebu.

Postavljanje 3216 StomaSafe Plus

KORAKI	UPUTSTVO
1	 Tekst na unutrašnjem sloju mora biti smješten na unutrašnjoj strani na vrhu. Povucite na gore StomaSafe Plus kao donje rublje i uvjerite se da je otvor na unutrašnjem sloju postavljen ispred vrećice za stomu.
2	 Presavijajte spoljašnji sloj sve dok otvor na unutrašnjem sloju ne bude potpuno vidljiv i pažljivo provucite vrećicu za stomu kroz otvor.
3	 Presavijte vrećicu za stomu i stavite donji dio u mali džep na dnu spoljašnjeg sloja.
4	 Savijte spoljašnji sloj tako da pokrije vrećicu za stomu.

Postavljanje 5000 StomaSafe Classic

KORAKI	UPUTSTVO
1	 Povucite na gore StomaSafe Classic kao donje rublje, s velikim otvorom između slojeva okrenutim prema gore.
2	 Provucite vrećicu kroz jedan od dva otvora na unutrašnjem sloju. Odaberite otvor koji najbolje odgovara postavci vaše vrećice i pruža vam najbolju udobnost i potporu.
3	 Stavite džep za stomu u unutrašnji džep.
4	 Kada koristite vrećicu za drenažu, provucite odvodni ventil kroz jedan od otvora na dnu. Odaberite otvor koji najbolje odgovara postavljanju odvodnog ventila.

Dodatne upute



Višestruka upotreba za jednog pacijenta



Držite na suhom



Čuvati dalje od direktne sunčeve svjetlosti



Može se odlagati sa redovnim kućnim otpadom

Obaveza izvještavanja

Ako imate bilo kakvih pritužbi, obratite se direktno svom dobavljaču. U slučaju ozbiljnog incidenta koji može dovesti do značajnog pogoršanja zdravlja ili smrtni, obratite se proizvođaču i nadležnom tijelu države članice. Ozbiljni incidenti definisani su članom 2 br. 65 Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

Vijek trajanja uređaja u upotrebi

Vijek trajanja medicinskog uređaja određen je prirodnim trošenjem, čak i kada se njime postupa ispravno i prema preporuci. U slučaju znakovnog pogoršanja koji utiču na rad i komfor, uređaj treba biti zbrinut na otpad.

Určení

Fixace, zakrytí a upevnění stomického sáčku nebo jiného zdravotnického prostředku

Určení uživatele

Uživatelé s kolostomií, ileostomií nebo urostomií

Indikace

K pooperačnímu použití po vytvoření kolostomie, ileostomie nebo urostomie. Určeno k použití u jednotlivých a dvoudílných systémů

 Prostatek používejte podle odborné indikace tak, aby nedošlo k poranění nebo poškození.

Kontraindikace




Relativní kontraindikace

- Kožní onemocnění
- Kontaktní dermatitida

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Dodržujte návod k použití
- Dodržujte doporučení lékaře nebo stomické sestry
- Prostatek používejte podle odborné indikace tak, aby nedošlo k poranění nebo poškození
- Pokud je prostatek příliš malý nebo příliš těsný, může ovlivnit odvod ze stomie.
- Dojde-li k neočekávanému nepohodlí, podráždění stomie nebo kůže, prostatek odstraňte
- Při naléhavé potřebě odstranění prostatek otevřete nůžkami

Výkonnostní charakteristiky

Všeobecné výkonnostní charakteristiky		3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
	Elastičita do 4 stran: Větší volnost pohybu a podpůrné uložení	X	X
	Prodyšný materiál: Propustnost pro vzduch a pohlcování vlhkosti	X	X
	Bezešvé provedení: Jedná se o bezešvý prostatek, pletený z jednoho kusu	X	

Specifické výkonnostní charakteristiky

- Dvouvrstvý prostatek s otvorem pro stomický sáček ve spodní vrstvě, která zabraňuje kontaktu mezi pokožkou a sáčkem
- Vnější vrstva bezpečně udržuje stomický sáček a zabraňuje jeho pohybu.
- Přispívá ke snížení rizika úniku ze sáčku
- Přispívá k pocitu kontroly nad funkcí a vzhledem těla
- Pomáhá snižovat hluchost stomie

Složení materiálu



VÝROBEK	SLOŽENÍ HLAVNÍ TKANINY
3216 StomaSafe Plus	91% PA, 9% EL
5000 StomaSafe Classic	49% CO, 24% PA, 18% EL, 9% PES

Surovin a součástí použité v tomto zdravotnickém prostředku byly jsou testovány z hlediska obsahu škodlivých látek podle normy STANDARD100 podle OEKO-TEX®, příloha 4, třída výrobků II.

Zdravotnický prostředek a obal jsou:

- Biologicky nezávadné, netoxické; bez obsahu chlóru a dioxinů a neobsahují lidské ani zvířecí tkáň nebo výtažky, zakázané azobarvivové pigmenty, lékařské látky ani ftaláty
- Neobsahují a nejsou vystaveny přírodním kaučukovým latexu nebo derivátům přírodního kaučuku
- Neobsahují těžké kovy ani jiné škodlivé kontaminace a nepředstavují žádný škodlivý dopad na člověka spojený s jejich zamýšleným konečným použitím
- V souladu s nařízením REACH
- Při zpracování/úpravě prostředků nejsou přidávány žádné chemické látky. Prostředek může obsahovat změkčovadla a antistatické látky do 1,5 %

Pokyny k péči


	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
 40°C nebo 104°F	X	
 60°C nebo 140°F		X
	X	X
Perte společně s prádlem podobných barev	X	
Perte v pracím sáčku	X	X
Šetrné sušení v sušičce	X	X
Při použití bělidla nebo dezinfekce na bázi chlóru se zkracuje životnost	X	X

Měření velikosti

- Bez kýly: Měřte se ve stoje a v nejširším obvodu břicha, který tento zdravotnický prostředek pokrývá.



CS

 Velikosti se přikrývají: pokud naměřené údaje leží mezi dvěma velikostmi, zvolte menší velikost pro extra těsně přiléhající prostředek a větší velikost, pokud dáváte přednost volnějšímu nasazení. Zdravotnický prostředek se musí nosit pohodlně vsedě i vestoje.


Přehled doporučených velikostí

- Správnou velikost podle svých rozměrů najdete pomocí uvedeného přehledu. 





Návod k použití

Zdravotnický prostředek v primárním balení je připraven k přímému klinickému použití.

Nasazení systému 3216 StomaSafe Plus

POSTUP	POKYNY
1	 Potisk na spodní vrstvě musí být orientován dovnitř a nahoru. Pás StomaSafe Plus si obléknete stejným způsobem jako spodní prádlo a ujistěte se, že se otvor ve spodní vrstvě nachází před stomickým sáčkem.
2	 Vnější vrstvu vyhrtíte dostatečně vysoko, aby se odkryl celý otvor ve spodní vrstvě, a opatrně jím stomický sáček protáhnete.
3	 Stomický sáček přehněte nahoru a jeho dolní část vložte do kapsičky v dolní části vnější vrstvy.
4	 Vnější vrstvu stáhněte zpět dolů tak, aby zakrývala stomický sáček.

Nasazení systému 5000 StomaSafe Classic

POSTUP	POKYNY
1	 Natáhněte StomaSafe Classic jako spodní prádlo, přičemž velký otvor mezi vrstvami musí směřovat nahoru.
2	 Sáček protáhnete jedním ze dvou otvorů ve vnitřní vrstvě. Vyberte si otvor, který nejlépe odpovídá umístění vašeho sáčku a poskytuje nejlepší pohodlí a podporu.
3	 Stomický sáček umístíte do vnitřní kapsy.
4	 Při použití vypustitelného sáčku protáhnete výpustní ventil jedním z otvorů ve spodní části. Zvolte otvor, který nejlépe vyhovuje umístění výpustního ventilu.

Doplňující pokyny



Opakované použití pro jednoho pacienta



Udržujte v suchu



Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla



Lze likvidovat s běžným domovním odpadem

Ohlásovací povinnost

V případě jakýchkoli stížností se obraťte přímo na svého dodavatele.

V případě závažného incidentu, který by mohl vést k výraznému zhoršení zdravotního stavu nebo k úmrtí, kontaktujte výrobce a příslušný orgán členského státu. Závažné události jsou definovány v článku 2 č. 65 nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

Životnost používaného zařízení

Životnost zdravotnického zařízení určuje jeho přirozené opotřebení, i když se s ním zachází správně a podle doporučení. Pokud jsou na něm patrné známky poškození, které ovlivňují výkon nebo pohodlí, je potřeba zařízení zlikvidovat.

Tiltænkt formål

Fiksering, tilدækning og støtte af en stomipose eller andet medicinsk udstyr

Tiltænkte brugere

Brugere med en kolostomi, ileostomi eller urostomi

Indikationer

Til postoperativ brug efter konstruktion af en kolostomi, ileostomi eller urostomi. Til brug med både 1- og 2-delte systemer

 Anvend produktet i henhold til forskrifterne for at undgå personskade

Kontraindikationer




Relative kontraindikationer

- Hudsygdomme
- Kontaktdermatitis

Advarsler og forholdsregler

- Følg brugsanvisningen
- Følg anbefalinger givet af din læge eller stomisygeplejerske
- Anvend produktet i henhold til medicinske forskrifter for at undgå personskade
- Produktet kan påvirke stomidræningen, hvis det er for lille eller tætsiddende
- Fjern produktet, hvis du oplever uventet ubehag, stomi- eller hudirritation
- Hvis produktet skal fjernes hurtigt, kan det klippes over med en saks

Karakteristika

Generelle karakteristika	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
 Firevejsstræk: Døgt bevægelsesfrihed og støttende pasform	X	X
 Åndbart: Luftgennemtrængelig og fugtabsorbierende	X	X
 Somløs: Produktet er strikket i et stykke uden sømme	X	

Specifikke karakteristika

- Dobbeltlag med åbning til stomiposen i det indvendige lag, så kontakt mellem huden og stomiposen undgås
- Det ydre lag fastholder stomiposen sikkert, hvilket forhindrer den i at bevæge sig
- Bidraget til at reducere risikoen for lækage fra stomiposen
- Bidraget til en følelse af kontrol over kroppens funktion og udseende
- Hjælper med at reducere lyde fra stomiposen ved bevægelse

Materialesammensætning 1







PRODUKT	STOFFSAMMENSETNING
3216 StomaSafe Plus	91% PA, 9% EL
5000 StomaSafe Classic	49% CO, 24% PA, 18% EL, 9% PES

De råmaterialer og komponenter, der er anvendt i produktet, er testet for skadelige stoffer i henhold til OEKO-TEX® STANDARD100, bilag 4, produktklasse II.

Produktet og emballage er:

- Biologisk sikker, ikke-giftig; fri for klor og dioxin og indeholder ikke humant eller animalsk væv eller ekstrakter, forbudte azofarvepigmenter, medicinske stoffer eller ftalater
- Fri for og ikke eksponeret for naturgummitæx eller biprodukter af naturgummi
- Fri for tungmetaller og andre skadelige stoffer. Udsætter ikke mennesker for skade ved tilsigtet anvendelse
- I overensstemmelse med REACH
- Fri for kemikalier tilført under produktbehandlingen/-afslutningen. Bæltet kan indeholde op til 1,5 % blodgørende og antifistatiske midler.

Vaskeanvisning

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
 40°C eller 104°F	X	
 60°C eller 140°F		X
   	X	X
Vaskes sammen med lignende farver	X	
Vaskes i vaskepose	X	X
Kan tørretumbles forsigtigt på lave grader	X	X
Brug af klorbaseret blegemiddel eller klorbaseret desinficeringsmiddel vil nedsætte produktets holdbarhed	X	X

Måltagning

- Mål dig selv i stående stilling om den bredeste del af maven, der skal dækkes af produktet



DA



Størrelserne overlapper hinanden. Hvis mavemålet ligger mellem to størrelser, skal du vælge den mindre størrelse, hvis du ønsker et ekstra tætsiddende produkt, og den større størrelse, hvis du foretrækker et løsere produkt. Sørg altid for, at produktet føles behageligt at have på, når du sidder og står.

Overstigt over størrelser

- Brug størrelsesvejledningen til at finde den rigtige størrelse baseret på dine mål.  2

Brugsanvisning

Produktet i emballagen er forberedt til medicinsk brug

Tilpasning af 3216 StomaSafe Plus

TRIN	VEJLEDNING
1	 Teksten på det inderste lag skal være placeret øverst på indersiden. Træk StomaSafe Plus op, ligesom du ville med undertøj, og sørg for, at åbningen på det inderste lag er placeret foran stomiposen.
2	 Fold det ydre lag op, indtil åbningen på det inderste lag er fuldt synligt, og træk så stomiposen forsigtigt gennem åbningen.
3	 Fold stomiposen op, og læg den nederste del i den lille lomme i bunden af det yderste lag.
4	 Fold det yderste lag ned, så det dækker stomiposen.

Tilpasning af 5000 StomaSafe Classic

TRIN	VEJLEDNING
1	 Træk StomaSafe Classic op, ligesom du ville med undertøj, med den store åbning mellem lagene opad.
2	 Træk posen gennem ét af de to åbninger i det indre lag. Vælg den åbning, der passer bedst til din poses placering og giver dig den bedste komfort og støtte.
3	 Læg stomiposen i den indvendige lomme.
4	 Ved brug af en drænbær pose, skal du trække dræventilen gennem en af åbningerne i bunden. Vælg den åbning, der passer bedst til placeringen af dræventilen.

Yderligere instruktioner



Kan bruges af én patient flere gange



Skal holdes tør



Må ikke udsættes for direkte sollys



Bortskaffes med det almindelige affald

Indberetningspligt

I tilfælde af klager beder vi dig kontakte din forhandler.

I tilfælde af en alvorlig hændelse, som kan føre til alvorlig helbredsforringelse eller død, skal producenten og den kompetente myndighed i det pågældende medlemsland kontaktes. Definitionen på alvorlige hændelser findes i artikel 2, nr. 65 af forordning (EU) 2017/745 (MDR).

Produktets levetid under brug

Det medicinske produkts levetid bestemmes af naturligt slid ved brug, også selvom det behandles korrekt og som anbefalet. Hvis der er tegn på forringelse af produktets funktion og komfort bør produktet bortskaffes.

Verwendungszweck: Unauffällige Fixierung und Stützung eines Stomabeutels oder eines anderen medizinischen Produkts

Vorgesehene Nutzer: Nutzer mit einem Kolostoma, einem Ileostoma oder einem Urostoma

Indikationen: Für die postoperative Nutzung nach dem Legen eines Kolostoma, eines Ileostoma oder eines Urostoma. Nutzbar mit ein- oder zweiteiligen Systemen.

 Verwenden Sie das Produkt der Indikation entsprechend, um Verletzungen oder Schäden vorzubeugen.

Kontraindikationen

Relative Kontraindikationen




- Hautkrankheiten • Kontaktdermatitis

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung;
- Halten Sie sich an die Empfehlungen Ihres Arztes oder Stoma-Therapeuten
- Verwenden Sie das Produkt der Indikation entsprechend, um Verletzungen oder Schäden vorzubeugen
- Bei unzureichender Größe und Weite kann der Abfluss durch das Stoma beeinträchtigt werden
- Sollte es zu unerwartetem Unwohlsein oder Reizungen am Stoma oder der Haut kommen, müssen Sie das Produkt ablegen
- Im Notfall können Sie das Produkt mit einer Schere aufschneiden

Eigenschaften

Allgemeine Eigenschaften

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
 4-Wege-Stretch: Größere Bewegungsfreiheit und stützende Passform	X	X
 Atmungsaktiv: Luftdurchlässig und feuchtigkeitssorbierend	X	X
 Ohne Nähte: Das Produkt ist nahtlos und wurde aus einem Stück gefertigt	X	

Spezifische Eigenschaften

- Zweilagige Bandage mit einer Öffnung in der inneren Lage, durch die der Stomabeutel in die Bandage eingeführt werden kann, sodass er nicht mit der Haut in Berührung kommt
- Die äußere Lage sorgt für einen sicheren Sitz des Stomabeutels und verhindert ein Verrutschen
- Trägt dazu bei, das Risiko eines ungewollten Austretens von Beutelinhalten zu senken
- Vermittelt ein Gefühl der Kontrolle über die Körperfunktionen und wirkt positiv auf die optische Erscheinung
- Hilft, die mit einer Stomaversorgung verbundenen Geräusche zu reduzieren

Materialzusammensetzung



PRODUKT	ZUSAMMENSETZUNG DES HAUPTMATERIALS
3216 StomaSafe Plus	91% PA, 9% EL
5000 StomaSafe Classic	49% CO, 24% PA, 18% EL, 9% PES

Die Rohstoffe und Bestandteile, die für das Produkt verwendet wurden, sind gemäß OEKO-TEX®-STANDARD100, Anhang 4, Produktklasse II auf schädliche Stoffe getestet worden.

Das Produkt und die Verpackung sind:

- Biologisch sicher, nicht toxisch, chlor- und dioxinfrei und enthalten keinerlei menschliche oder tierische Gewebe oder Extrakte, verbotene Azo-Farbpigmente, medizinische Substanzen oder Phthalate
- Frei von Naturkautschukmilch oder Naturgummiderivaten und ohne Kontakt zu entsprechenden Substanzen
- Frei von Schwermetallen oder anderen schädlichen Kontaminationen und enthalte bei einer Anwendung gemäß vorgesehener Verwendungszweck keinerlei schädliche Wirkung auf Menschen
- In Übereinstimmung mit den REACH-Vorgaben
- Während der Behandlung/Endbearbeitung des Produkts wurden diesem keinerlei Chemikalien beigegeben. Das Produkt kann bis zu 1,5 % Weichmacher und Antistatika enthalten

Pflegeanleitung


	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
 40°C oder 104°F	X	
 60°C oder 140°F		X
    	X	X
Mit ähnlichen Farben waschen	X	
In einem Wäschebeutel waschen	X	X
Auf niedriger Stufe in den Trockner geben	X	X
Der Gebrauch von chlorbasierter Bleiche bzw. chlorbasierter Desinfektionsmitteln wird die Lebensdauer des Produktes beeinträchtigen	X	X

Ermittlung der Größe

- Messen Sie Ihren Körperrumfang in stehender Position an der breitesten Stelle Ihres Unterbauchs, der vom Produkt umschlossen wird.



DE

 Es gibt Überschneidungen zwischen den Größen. Wenn das Ergebnis Ihrer Messung zwischen zwei Größen liegt, wählen Sie das kleinere Produkt, um eine engere Passform zu erhalten, oder das größere, wenn Sie einen weniger festen Sitz wünschen. Achten Sie darauf, dass sich das Produkt im Sitzen und Stehen angenehm tragen lässt.





Empfohlene Größen

Aus der folgenden Tabelle können Sie ablesen, welche Größe Sie benötigen. Ausschlaggebend hierfür ist das Ergebnis Ihrer Unterbauchmessung.  2




Gebrauchsanweisung

Produkte in einer Primärverpackung sind gebrauchsfertig und können direkt für eine klinische Nutzung verwendet werden.

Anlegen des 3216 StomaSafe Plus

SCHRITTE	ANWEISUNG
1	 Die Beschriftung auf der inneren Lage muss auf der Innenseite liegen und nach oben weisen. Steigen Sie in den StomaSafe Plus, als handle es sich um Unterwäsche, und ziehen Sie ihn hoch. Achten Sie darauf, dass sich die Öffnung in der inneren Lage vor dem Stomabeutel befindet.
2	 Falten Sie die äußere Lage nach oben, bis die Öffnung in der inneren Lage vollständig sichtbar wird, und ziehen Sie den Stomabeutel behutsam durch die Öffnung.
3	 Falten Sie den Stomabeutel nach oben und legen Sie den unteren Teil in den kleinen Einschnitt am unteren Rand der äußeren Lage.
4	 Falten Sie die äußere Lage nach unten, sodass der Stomabeutel vollständig bedeckt ist.

Anlegen des 5000 StomaSafe Classic

SCHRITTE	ANWEISUNG
1	 Steigen Sie in den StomaSafe Classic, als handle es sich um Unterwäsche, und ziehen Sie ihn hoch. Die große Öffnung zwischen den Lagen muss dabei nach oben zeigen.
2	 Ziehen Sie den Beutel durch eine der beiden Öffnungen in der Innenschicht. Wählen Sie die Öffnung, die dem Anbringungsort Ihres Beutels am besten entspricht und Ihnen das Höchstmaß an Tragekomfort und Stützung bietet.
3	 Platzieren Sie den Stomabeutel in der Innenschicht.
4	 Bei Verwendung eines entleerbaren Stomabeutels ist das Ablassventil durch eine der im unteren Bereich befindlichen Öffnungen zu ziehen. Wählen Sie die Öffnung, die dem Ort des Ventils am besten entspricht.

Zusatzhinweise



Mehrfachgebrauch durch einen einzelnen Patienten



Trocken halten



Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen



Kann im normalen Hausmüll entsorgt werden

Meldepflicht

Im Falle von Reklamationen wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Lieferanten. Sollte ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, das zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustands oder zum Tod führen kann, kontaktieren Sie den Hersteller und die zuständige Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaates. Der Begriff „schwerwiegendes Vorkommnis“ folgt der Definition in Artikel 2, Punkt 65 der Richtlinie (EU) 2017/745 (MDR).

Die Lebensdauer des verwendeten Produkts

Die Lebensdauer des Medizinproduktes wird durch die natürliche Abnutzung bei sach- und bestimmungsgemäßer Behandlung bestimmt. Bei Anzeichen einer Beeinträchtigung der Leistung und des Komforts sollte das Produkt entsorgt werden.

Uso previsto

Fijación, ocultación y soporte de una bolsa de ostomía u otro dispositivo médico.

Usuarios previstos

Usuarios con una colostomía, una ileostomía o una urostomía.

Indicaciones

Para uso postoperatorio tras construcción de una colostomía, una ileostomía o una urostomía. Para uso con sistemas de una y dos piezas.

⚠ Utilice el dispositivo siguiendo las indicaciones para evitar lesiones o daños.

Contraindicaciones

Contraindicaciones relativas

- Enfermedades cutáneas
- Dermatitis de contacto

Advertencias y precauciones

- Siga las Instrucciones de uso
- Siga las recomendaciones de su médico o enfermero de ostomía
- Utilice el dispositivo siguiendo las indicaciones para evitar lesiones o daños
- El dispositivo puede influenciar el drenaje del estoma si es demasiado pequeño o está demasiado ajustado
- En caso de producirse malestar, estoma o irritación cutánea no previstos, retire el dispositivo
- Si necesitara retirar el producto de forma urgente, ábralo con unas tijeras.

Características de rendimiento

Características de rendimiento generales

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
Elástica en 4 direcciones: incrementa la libertad de movimiento y el ajuste de sujeción	X	X
Transpirable: permeable al aire y absorción de humedad	X	X
Sin costuras: El dispositivo se ha tejido sin costura de una sola pieza	X	

Características de rendimiento específicas

- Dispositivo de doble capa con un orificio para la bolsa de ostomía en la capa interior, lo que evita el contacto entre la piel y la bolsa
- La capa exterior retiene de forma segura la bolsa de ostomía, lo que evita que la bolsa de se mueva
- Contribuye a reducir el riesgo de fugas de la bolsa
- Contribuye a una sensación de control de las funciones corporales y la imagen
- Ayuda a reducir el ruido del estoma

Composición del material ① 1

PRODUCTO	COMPOSICIÓN DEL TEJIDO PRINCIPAL
3216 StomaSafe Plus	91% PA, 9% EL
5000 StomaSafe Classic	49% CO, 24% PA, 18% EL, 9% PES

Se han realizado pruebas en las materias primas y los componentes utilizados en el dispositivo para sustancias dañinas de acuerdo con STANDARD100 de OEKO-TEX®, Anexo 4, producto de categoría II.

El dispositivo y el embalaje son:

- Seguros biológicamente, no tóxicos; sin cloro ni dioxina, y no contiene tejido ni extractos humanos o animales, pigmentos de colorante azoico prohibidos, sustancias médicas o ftalatos
- No contienen y no han estado expuestos a látex de caucho natural o derivados del caucho natural
- Libre de metales pesados u otra contaminación dañina y no presenta ningún impacto humano perjudicial asociado con su uso final previsto.
- De conformidad con REACH
- No se añaden productos químicos durante el tratamiento/acabado del dispositivo. El dispositivo puede contener hasta un 1,5 % de agentes de ablandamiento y antiestáticos

Instrucciones de cuidado

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
40° 40°C / 104°F	X	
60° 60°C / 140°F		X
	X	X
Cierre el velcro antes de lavar	X	
Asegúrese de que los ganchos solo se enganchan a los bucles del velcro	X	X
Utilizar ciclo suave de secadora	X	X
El uso de blanqueantes o desinfectantes clorados reducirá la durabilidad	X	X

Talla de medición

- Midase de pie y el perímetro abdominal más ancho cubierto por el dispositivo.



ES



Solapamiento de tallas: si la medición abdominal se encuentra entre dos tallas, seleccione la talla más pequeña para un dispositivo de ajuste extra ceñido y una talla más grande si prefiere que el dispositivo esté más suelto. Asegúrese de que el dispositivo se cómo de llevar a la hora de sentarse y levantarse.

Tabla de tallas recomendadas

Utilice la guía de tallas para encontrar la talla correcta según su medición. ① 2

Instrucciones de uso

El dispositivo en el embalaje principal está preparado para uso clínico directo.

Colocar 3216 StomaSafe Plus

PASOS	INSTRUCCIONES
1	El texto en la capa inferior debe estar en la parte interna y arriba. Súbase el StomaSafe Plus como una prenda de ropa interior y asegúrese de que el orificio en la capa inferior se encuentra delante de la bolsa de ostomía.
2	Doble la capa exterior hasta que el orificio de la capa interior sea completamente visible y pase con cuidado la bolsa de ostomía a través del orificio.
3	Doble la bolsa de ostomía y coloque la parte inferior en el bolsillo pequeño en la parte inferior de la capa exterior.
4	Doble la capa exterior de forma que cubra la bolsa de ostomía.

Anlegen des 5000 StomaSafe Classic

PASOS	INSTRUCCIONES
1	Súbase el Stomasafe Classic como una prenda de ropa interior, con la apertura grande entre las capas hacia arriba.
2	Introduzca la bolsa en uno de los dos orificios de la capa interna. Elija el orificio que mejor encaje con la ubicación de la bolsa y que le proporcione la mayor comodidad y sujeción.
3	Coloque la bolsa de ostomía en el bolsillo interior.
4	Si utiliza una válvula de drenaje, pase la válvula de drenaje por una de las aberturas en la parte inferior. Elija la abertura que mejor se ajuste a la colocación de la válvula de drenaje.

Instrucciones adicionales



Uso múltiple de paciente individual



Mantener seco



Mantener fuera de la luz solar directa



Se puede desechar con los residuos domésticos normales

Obligación de notificación

Contacte directamente con su proveedor en caso de tener cualquier reclamación. En el caso de un incidente grave que podría conducir a un deterioro significativo de la salud o la muerte, contacte con el fabricante y la autoridad competente del estado miembro. Los incidentes graves quedan definidos en el artículo 2 n.º 65 de la Normativa (EU) 2017/745 (MDR).

Vida útil del producto sanitario en uso

El desgaste natural condiciona la vida útil del producto sanitario, incluso cuando este se utilice de manera correcta y según lo recomendado. En caso de signos de deterioro, que afecten el rendimiento y la comodidad del producto, este se deberá desechar.

Ettenähtud kasutus

Stoomikoti või mõne muu meditsiiniseadme fikseerimine, varjamine ja toetamine.

Ettenähtud kasutajad

Kasutajad, kellel on kolostoom, ileostoom või urostoom.

Näidustused

Operatsioonijärgseks kasutamiseks pärast kolostoomi, ileostoomi või urostoomi rajamist. Kasutamiseks nii 1- kui 2-osaliste süsteemidega.

⚠ Vigastuste ja kahjustuste vältimiseks kasutage seadet vastavalt näidustustele.

Vastunäidustused

Suhtelised vastunäidustused

- Nahaahaigused
- Kontaktdermatiit

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Järgige kasutusjuhendit
- Järgige oma arsti või stoomiõe soovitusi
- Vigastuste ja kahjustuste vältimiseks kasutage seadet vastavalt näidustustele
- Seade võib mõjutada stoomi drenaaži, kui see on liiga väike või tihedalt ümber
- Kui tekib ootamatu ebamugavustunne, stoomi või nahaärritus, eemaldage seade
- Kui seade tuleb kiiresti eemaldada, lõigake see kääridega katki

Toimivusnäitajad

Üldised toimivusnäitajad

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
 4 suunas veniv: suurem liikumisvabadus ja toetav sobivus	X	X
 Hingav: õhku läbilaskev ja niiskust imav	X	X
 Õmblusteta: vahend on õmblusteta kootud ühes tükis	X	

Spetsiifilised toimivusnäitajad

- Kahekihiline seade, mille sisekihis on auk stoomikoti jaoks. Sisekiht takistab kokkupuudet naha ja koti vahel
- Väliskihit tagab stoomikoti ohutuse, takistades koti liikumist
- Aitab vähendada kotist lekkimise ohtu
- Aitab kaasa kontrolli tunnetusele keha funktsioonide ja väljumise üle
- Aitab vähendada stoomi müra

Materjali koostis ① 1

TOODE	PEAMISE KANGA KOOSTIS
3216 StomaSafe Plus	91% PA, 9% EL
5000 StomaSafe Classic	49% CO, 24% PA, 18% EL, 9% PES

Seadmes kasutatud toorained ja komponendid on testitud kahjulike ainete suhtes vastavalt standardile STANDARD100 by OEKO-TEX®, lisa 4, tooteklass II.

Seade ja pakend:

- on bioloogiliselt ohutud, mittetoksilised; kloori- ja dioksiinivabad ning ei sisalda inim- ega loomseid kudesid ega ekstrakte, keelatud asovärvi pigmente, meditsiinilisi aineid ega ftalaate;
- ei sisalda loodusliku kautšuki lateksi ega loodusliku kautšuki derivaate ega ole nendega kokku puutunud;
- ei sisalda raskemetalle ega muid kahjulikke aineid ega ei avalda selle kavandatud lõppkasutusega seotud kahjulikke mõjusid inimesele;
- on kooskõlas REACH-määrusega;
- seadme töötlemise/viimistuse käigus ei ole lisatud kemikaale. Seade võib sisaldada kuni 1,5% pehmeid aineid ja antistaatilisi aineid

Hooldusjuhised

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
 40° 40°C või 104°F	X	
 60° 60°C või 140°F		X
   	X	X
Peske koos sarnast värvri esemetega	X	
Peske pesukotis	X	X
Õrn trummelkuivatus	X	X
Klooril põhineva pleegitusaine või klooril põhineva desinfitseerimisvahendi kasutamine vähendab vastupidavust	X	X

Suuruse mõõtmine

- Mõõrke ennast seistes seadmega kaetud kõige laiemal kõhuümbermõõdu kohalt.



ET

⚠ Suuruste kattumisel: kui kõhuümbermõõd jääb kahe suuruse vahele, valige väiksem suurus, kui eelistate libuvamat seadet, ja suurem suurus, kui eelistate, et seade oleks lõdvemalt ümber. Veenduge, et seade tunduks istudes ja seistes mugav.

Soovitatud suuruste tabel

Õige suuruse leidmiseks kasutage suuruste juhendit oma mõõtude alusel. ① 2





Kasutusjuhend

Esmaspakendis seade on ette nähtud koheheseks kliiniliseks kasutamiseks.

Seadme 3216 StomaSafe Plus paigaldamine

ETAPIID	JUHISED
1	 ekihil olev tekst peab asuma seespool ja üleval. Tõmmake StomaSafe Plus üles nagu aluspesu ja veenduge, et auk sisekihis asub stoomikoti ees.
2	 Voltige väliskihit üles, kuni sisekihis olev auk on tervenisti nähtav, ja tõmmake stoomikott august läbi.
3	 Voltige stoomikott kokku ja pange väliskihit allaosa oleva väikese tasku põhja.
4	 Voltige väliskihit alla tagasi, nii et see katab stoomikoti.

Seadme 5000 StomaSafe Classic paigaldamine

ETAPIID	JUHISED
1	 Tõmmake StomaSafe Classic üles nagu aluspesu, nii et suur ava kihtide vahel on ülespoole.
2	 Tõmmake kott läbi ühe sisekihi kihi kahest avast. Valige auk, mis sobib teie koti asukohaga kõige paremini ning pakub teile parimat mugavust ja tuge.
3	 Pange stoomikott sisetaskusse.
4	 Kui kasutate äravooluga kotti, tõmmake äravooluklapp läbi ühe põhjasa oleva ava. Valige ava, mis sobib kõige paremini äravooluklappi paigutusega.

Täiendavad juhised

-  Ühele patsiendile korduvaks kasutamiseks
-  Hoida kuivas
-  Hoida eemal otsesest päikesevalgusest
-  Võib visata tavalise olmeprügi hulka

Teatamiskohustus

Kui teil on kaebusi, võtke ühendust otse oma tarnijaga. Tõsise juhtumi korral, mis võib põhjustada tervise märkimisväärset halvenemist või surma, võtke ühendust tootja ja liikmesriigi pädeva asutusega. Tõsised juhtumid on määratletud määruse (EL) 2017/745 (MDR) artiklis 2 nr 65.

Kasutusoleva seadme eluiga

Meditsiiniseadme eluea määrab loomulik kulumine, isegi kui seda kasutatakse õigesti ja soovitatud viisil. Kui kulumine hakkab mõjutama toimivust ja kasutusmugavust, tuleb seade utiliseerida.

Käyttötarkoitukset

Avanpussin tai muun lääkinällisen laitteen paikallaan pitäminen, piilottaminen ja tukeminen.

Kohdekäyttäjät

Käyttäjät, joilla on paksusuolivaanne, ohutsuolivaanne tai virtsatieavaanne.

Käyttöaiheet

Leikkauksen jälkeiseen käyttöön paksusuolivaanteen, ohutsuolivaanteen tai virtsatieavaanteen rakentamisen jälkeen. Parastomaalisen tai muun vatsan alueen tyrän hoitoon. Soveltuu 1- ja 2-osaisille järjestelmille.



Käytä tuotetta käyttöaiheiden mukaisesti vammojen ja vahinkojen välttämiseksi.

Käytön vasta-aiheet

Suhteelliset vasta-aiheet

- Ihosairaus
- Kosketushohtuma

Varoitukset ja varoittimet

- Noudata käyttöohjeita.
- Noudata lääkäriin tai avanehoitajan antamia ohjeita.
- Käytä tuotetta sen käyttötarkoituksen mukaisesti vammojen ja vahinkojen välttämiseksi.
- Tuotteen käyttö voi vaikuttaa avanteen tyhjennykseen, jos tuote on liian pieni tai tiukasti istuva.
- Jos esiintyy odottamatonta epämukavuutta tai avanteen tai tyrän ärsytystä, poista tuote.
- Jos tuote on poistettava kiireesti, avaa saksilla.

Ominaisuudet

Yleiset ominaisuudet

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
4 suuntaan venjyvä; parempi liikevapaus ja tuen istuvuus	X	X
Hengittävä; ilmaa läpäisevä ja kosteutta imevä	X	X
Saumaton: neulottu saumattomasti yhtenä kappaleena	X	

Ertijoisominaisuudet

- Kaksikerroksinen tuubi, jonka sisäkerroksessa on reikä avanpussille, jolloin vältetään ihon ja pussin välinen kosketus
- Ulkokerros pitää avanpussin turvallisesti paikalleen estäen pussia liikkumasta
- Auttaa vähentämään pussin vuotamisen riskiä
- Muölävaikuttaa hunteeseen kehon toiminnan ja ulkonäön hallinnasta
- Auttaa vähentämään avanteen äännekyätyä

Materiaalin koostumus



TUOTE	PÄÄMATERIAALIN KOOSTUMUS
3216 StomaSafe Plus	91% PA, 9% EL
5000 StomaSafe Classic	49% CO, 24% PA, 18% EL, 9% PES

Tuotteessa käytettyjen raaka-aineiden ja komponenttien haitallisten aineiden pitoisuus on testattu ja täyttää OKD-TEX®-STANDARDIN 100, liite 4, tuoteluokan II vaatimukset.

Tuote ja pakkaus:

- Biologisesti turvallinen ja myrkytön. Ei sisällä klooria, dioksiineja, ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai uutteita, kiellettyjä atsovariaaineita, lääkeaineita tai ftalaatteja.
- Ei sisällä luonnonkumilasteja tai luonnonkumin johdannaisia eikä ole altistunut niille.
- Ei sisällä raskasmetalleja tai muita haitallisia epäpuhtauksia, eikä aiheuta haitallisia vaikutuksia ihmisille alkuperäisessä käyttötarkoituksessaan.
- Noudattaa REACH-asetuksen vaatimuksia.
- Tuotteen käsitteilyn tai viimeistelyn aikana ei ole lisätty kemikaaleja. Tuote voi sisältää pehmentäviä ja antistaattisia aineita enintään 1,5 %.

Hoito-ohjeet

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
40°C tai 104°F	X	
60°C tai 140°F		X
	X	X
Pese samanväristen kanssa	X	X
Käytä pesupussia	X	X
Hellävarainen rumpukuivaus	X	X
Klooripohjaisten valkaisuaineiden tai klooripohjaisten desinfiointiaineiden käyttö heikentää kestävyttä	X	X

Koon mittaaminen

- Mittaa vatsan ympärys seisaallaan leveimmästä tuotteen peittämisestä kohdasta.



FI



Kokojen limitäisyys: jos vatsan ympärysmitta osuu kahden koon väliin, valitse pienempi koko, jos haluat tuotteen istuvan tiukasti, ja valitse isompi koko, jos pidät valjemmasta istuvuudesta.

Varmista, että tuote tuntuu mukavalta päällä istuessa ja seisoessa.

Kokosuositustaulukko

Katso alla olevista koko-oppaista oikea koko saamasi mittaustuloksen perusteella.

Käyttöohje

Kuluttajapakkausissa oleva tuote on valmis suoraan kliiniseen käyttöön.

3216 StomaSafe Plus asettaminen paikalleen

VAIHEET	OHJE
1	Sisäkerroksen tekstin tulee olla sisäpuolella yleärenassa. Pue StomaSafe Plus päälle alusvaatteen favoin ja varmista, että sisäkerroksen reikä tulee avanpussin eteen.
2	Nosta ulkokerrosta ylös, kunnes sisäkerroksen reikä on täysin näkyvässä, ja vedä avanpussi varovasti reian läpi.
3	Taivuta avanpussia ja aseta sen alaosa ulkokerroksen alaosaan olevaan pieneen taskuun.
4	ske ulkokerros alas niin, että se peittää avanpussin.

5000 StomaSafe Classic asettaminen paikalleen

VAIHEET	OHJE
1	Pue StomaSafe Classic päälle alusvaatteen tavoin niin, että iso aukko kerrosten välillä tulee ylöspäin.
2	Vedä pussi toisen sisäkerroksessa olevan aukon läpi. Valitse aukko, joka sopii pussin paikkaan parhaiten, tuntuu sinusta mukavalta ja antaa parhaan tuen.
3	Aseta avanpussi sisätaskuun.
4	Tyhjennettävää pussia käytettäessä vedä tyhjennysventtiili yhden alaosaan olevan aukon läpi. Valitse aukko, joka soveltuu parhaiten tyhjennysventtiilin sijoittamiseen.

Lisäohjeita



den potilaan toistuvaan käyttöön



Pidettävä kuivana



Pidettävä poissa suorasta auringonvalosta



Voidaan hävittää tavallisen kotitalousjätteen mukana

Ilmoitusvelvollisuus

Jos haluat esittää valituksen, ota yhteys suoraan toimittajaasi.

Mikäli havaitaan vakava vaaratilanne, joka voisi johtaa terveyden merkittävään heikkenemiseen tai kuolemaan, ota yhteys valmistajaan ja jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen. Vakavat vaaratilanteet on määritelty asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) 2 artiklan 65 kohdassa.

Laitteen kesto aika käyttöä

Lääkinällisen laitteen kestoajan määrittää luonnollinen kuluminen, vaikka laitetta olisi käsitelty oikein ja suositusten mukaan. Jos laitteessa näkyy suorituskykyyn ja mukavuuteen vaikuttavia heikkenemisen merkkejä, laite tulee hävittää.

Objectif visé

Fixation, dissimulation et soutien d'une poche de stomie ou d'un autre dispositif médical.

Utilisateurs visés

Utilisateurs ayant une colostomie, une iléostomie ou une urostomie.

Indications

Pour une utilisation post-chirurgicale après la réalisation d'une colostomie, d'une iléostomie ou d'une urostomie. Utilisation avec les systèmes à 1 et 2 pièces.



Utilisez le dispositif conformément aux indications pour éviter des blessures ou des dommages.

Contre-indications

Contre-indications relatives

- Maladies de la peau
- Dermate de contact

Mises en garde et précautions

- Suivez les instructions d'utilisation
- Suivez les recommandations de votre médecin ou de l'infirmière stomathérapeute
- Utilisez le dispositif conformément aux indications pour éviter des blessures ou des dommages
- Le dispositif peut influencer le drainage de la stomie s'il est trop petit ou trop serré
- En cas d'inconfort inattendu, d'irritation de la stomie ou de la peau, retirez le dispositif
- Si le dispositif doit être retiré d'urgence, coupez-le avec des ciseaux

Caractéristiques des performances

Caractéristiques de performances générales

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
	X	X
	X	X
	X	

Caractéristiques de performances spécifiques

- Dispositif constitué de deux couches avec un trou pour la poche de stomie dans la couche intérieure, évitant le contact entre la peau et la poche
- La couche extérieure fixe la poche de stomie de manière sécurisée, empêchant la poche de bouger
- Contribue à réduire le risque de fuite de la poche
- Contribue à donner un sentiment de contrôle sur le fonctionnement et l'apparence du corps
- Aide à réduire le bruit de la stomie

Composition des matériaux

PRODUIT	COMPOSITION DU TISSU PRINCIPAL
3216 StomaSafe Plus	91% PA, 9% EL
5000 StomaSafe Classic	49% CO, 24% PA, 18% EL, 9% PES

Les matières premières et les composants utilisés dans le dispositif sont soumis à des tests de substances nocives conformément à la norme STANDARD100 de OEKO-TEX®, annexe 4, classe de produit II.

Le dispositif et l'emballage sont :

- Biologiquement sûrs, non toxiques ; exempts de chlore et de dioxine, ils ne contiennent pas de tissus ou d'extraits humains ou animaux, de pigments azoïques interdits, de substances médicales ou de phtalates
- Exempts de latex de caoutchouc naturel ou de dérivés de caoutchouc naturel et non exposés à ceux-ci
- Exempts de métaux lourds ou d'autres contaminations nocives et ne présentant aucun impact humain nocif lié à leur utilisation finale prévue
- En conformité avec REACH
- Aucun produit chimique ajouté durant le traitement/la finition du dispositif. Le dispositif peut contenir des agents adoucissants et antistatiques jusqu'à 1,5 %

Instructions d'entretien

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
	X	
		X
	X	X
Lavez avec des couleurs similaires	X	
Lavez dans un sac de lavage	X	X
Séchage doux en sèche-linge	X	X
L'utilisation d'eau de Javel ou d'un produit désinfectant à base de chlore diminuera la tenue dans le temps	X	X

Mesure de la taille

- Mesurez-vous en position debout à la circonférence abdominale la plus large couverte par le dispositif.



FR



Tailles qui se chevauchent ; si la mesure de l'abdomen se situe entre deux tailles, choisissez la plus petite taille pour un dispositif très serré et la plus grande taille si vous préférez un dispositif plus lâche. Veillez à ce que le dispositif soit confortable à porter en position assise et debout.

Tableau des tailles recommandées

Reportez-vous au guide des tailles ci-dessous pour trouver la taille appropriée en fonction de vos mesures.

Instructions d'utilisation

Dans son emballage primaire, le dispositif est préparé pour une utilisation clinique directe.

Ajustement de 3216 StomaSafe Plus

ÉTAPES	INSTRUCTION
1	Le texte sur la couche intérieure doit être situé à l'intérieur et orienté vers le haut. Enfilez StomaSafe Plus comme un sous-vêtement et assurez-vous que l'orifice de la couche intérieure soit positionné devant la poche pour stomie.
2	Repliez la couche supérieure vers le haut jusqu'à ce que l'orifice de la couche interne soit entièrement visible et faites passer le sac pour stomie à travers l'orifice avec le plus grand soin.
3	Repliez le sac pour stomie vers le haut et placez la partie inférieure dans la petite poche située en bas de la couche externe.
4	Repliez la couche externe vers le bas de façon à ce qu'elle recouvre le sac pour stomie.

Ajustement de 5000 StomaSafe Classic

ÉTAPES	INSTRUCTION
1	Tirez vers le haut le StomaSafe Classic comme un sous-vêtement, en gardant la grande ouverture entre les couches orientée vers le haut.
2	Retirez la poche à travers l'un des deux trous situés dans la couche intérieure. Choisissez le trou qui correspond au meilleur emplacement où positionner votre poche et vous procurer le meilleur confort et soutien.
3	Placez le sac de stomie dans la poche intérieure.
4	Lorsque vous utilisez une poche vidangeable, tirez la vanne de vidange à travers l'une des ouvertures situées en bas. Choisissez l'ouverture qui correspond le mieux à l'emplacement de la vanne de vidange.

Instructions complémentaires



Plusieurs utilisations pour un seul patient



Garder au sec



Éviter une exposition directe au soleil



Peut être jeté avec les ordures ménagères ordinaires

Obligation de déclaration

Pour toute réclamation, veuillez contacter directement votre fournisseur.

En cas d'incident grave pouvant entraîner une détérioration sérieuse de la santé ou le décès, contactez le fabricant et l'autorité compétente de l'état membre. Les incidents graves sont définis dans l'article 2 n° 65 du Règlement (EU) 2017/745 (MDR).

La durée de vie du dispositif en utilisation

La durée de vie du dispositif médical est déterminée par l'usure normale, même en cas de traitement correct et conforme aux recommandations. En cas de signes de détérioration affectant la performance et le confort, le dispositif doit être éliminé.

Rendeltésszerű használat

Sztómászék vagy más orvosi eszköz rögzítése, elrejtése és megtartása.

Céltűz felhasználók

Kolosztómával ileosztómával vagy urostómával élő felhasználóknak.

Javallatok

Műtét utáni használatra kolosztóma, ileosztóma vagy urostóma kialakítását követően. 1 és 2 darabos rendszerekkel egyaránt használható.



A sérülések vagy károk elkerülése érdekében használja az eszközt a jelzéseknek megfelelően.

Klinikai előnyök

Relatív ellenjavallatok

- Bőrbetegségek
- Kontakt dermatitis

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kövessze a Használati utasítást
- Kövessze az orvos vagy a sztómaterápiás nővér által adott ajánlásokat
- A sérülések vagy károk elkerülése érdekében használja az eszközt a javallatoknak megfelelően
- Az eszköz befolyásolhatja a sztómakivételést, ha túl kicsi vagy szorosan illeszkedik.
- Ha bármilyen váratlan kellemetlen érzés, sztóma- vagy bőrirritáció lép fel, vegye le az eszközt
- Ha sürgősen el kell távolítani az eszközt, használjon ollót

Jellemzők

Specifikus teljesítményjellemzők

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
4-irányú sztreccs mozgásszabadság és illeszkedő támaszték	X	X
Légáteresztő: Légáteresztő és nedvszívó	X	X
Varrásmentes: Az eszköz varrásmentes, egy darabból kötött.	X	

Specifikus teljesítményjellemzők

- Kétretegű eszköz, a belső rétegben a sztómászák részére kialakított nyílással, megakadályozva a bőr és a zsák érintkezését.
- A külső réteg biztonságosan tartja a sztómászákot, és megakadályozza elmozdulását.
- Csőkénti a tasakból való szivárgás kockázatát
- Növeli a testfunkciók feletti kontroll érzését és a javítja a megjelenést
- Segít csökkenteni a sztómával járó hangokat

Anyagösszetétel

TERMÉK	FŐ TEXTIL ÖSSZETEVŐK
3216 StomaSafe Plus	91% PA, 9% EL
5000 StomaSafe Classic	49% CO, 24% PA, 18% EL, 9% PES

Az eszközben felhasznált nyersanyagok és összetevők az OEKO-TEX® STANDARD100 szabvány szerint, 4. melléklet, II. termékosztály, káros anyagok szempontjából vizsgáltak.

Az eszköz és a csomagolás:

- Biológiailag biztonságos, nem mérgező, klór- és dioxinmentes, nem tartalmaz emberi vagy állati szövetet vagy kivonatot, hított azo-festék pigmenteket, gyógyszeri anyagokat vagy ftalátokat
- Nem tartalmaz természetes gumilátexet vagy természetes gumi származékokat, és nincs is ezeknek kitéve
- Nehézfémektől vagy más káros szennyeződéstől mentes, és nem okoz semmilyen káros emberi hatást a rendeltésszerű végfelhasználáshoz kapcsolódóan
- Megfelel a REACH-nek
- Az eszköz a kezelés/utófinomítás során nem kap hozzáadott vegyszereket Az eszköz legfeljebb 1,5% lágyító és antisztatikus anyagot tartalmazhatnak

Kezelésre vonatkozó utasítások

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
40°C vagy 104°F	X	
60°C vagy 140°F		X
Hasonló színű termékekkel mossa	X	X
Mosószáokban mossa	X	X
Száritógépben alacsony hőfokon szárítható	X	X
A klór alapú fehérítőszer vagy klór alapú fertőtlenítőszer használata csökkenti a tartósságot	X	X

Méretvétel

- Mérje meg magát álló helyzetben, az eszköz által lefedett legszélesebb haskerületet.



HU



A méretek átfedik egymást. Ha a hasbőség két méret között van, válassza a kisebb méretet, amennyiben extra szoros illeszkedést szeretne, ha pedig lazábbat szeretne, a nagyobb méretet válassza. Ügyeljen arra, hogy az eszköz ülő és álló helyzetben egyaránt kényelmes legyen.

Ajánlott méret táblázat

Használja az méretmutatót, hogy megtalálja a megfelelő méretet a méretei alapján.

Használati utasítás

Az elsődleges csomagolású eszköz közvetlen klinikai felhasználásra készült.

A 3216 StomaSafe Plus felvétele

LÉPÉSEK	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
1	A belső rétegen található jelzésnek a belső részen felül kell elhelyezkednie. Húzza fel a StomaSafe Plus-t, mint egy alsóneműt, figyeljen arra, hogy a belső rétegen található nyílás a sztómászák elé kerüljön.
2	Hajtsa fel a külső réteget, amíg a belső rétegen található nyílás teljesen láthatóvá válik, majd óvatosan húzza át rajta a sztómászákat.
3	Hajtsa fel a sztómászákat, és helyezze az alsó részt a külső réteg alján található kis zsebbe.
4	Hajtsa le a külső réteget, hogy eltakarja a sztómászákat.

A 5000 StomaSafe Classic felvétele

LÉPÉSEK	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
1	Húzza fel a StomaSafe Classicot, mint egy alsóneműt, úgy, hogy a rétegek közötti nagy nyílás felfelé nézzen.
2	Húzza át a zsákot a belső réteg két nyílásának egyikén. Azt a nyílást kell választani, amelyik a legjobban illeszkedik a zsák feléhez, és amelyik a nagyobb kényelmet és rögzítést biztosít.
3	Tegye a sztómászákat a belső zsebbe.
4	Ha leereszthető zsákot használ, húzza át a leeresztőzelepet az egyik alsó nyíláson. Azt a nyílást kell választani, amelyik a legjobban illeszkedik a levezetőzelep helyzetéhez.

Kiegészítő útmutatások



Egyetlen páciens általi többszöri használat



Ne érje közvetlen napsugárzás



Száraz helyen tartandó



A szakszós háztartási hulladékba dobható ki

Jelentési kötelezettség

Ha bármilyen panasz van, kérjük, forduljon közvetlenül az eladójához. Súlyos incidens esetén, amely jelentős egészségromláshoz vagy halálhoz vezethet, lépjen kapcsolatba a gyártóval és a tagállam illetékes hatóságával. A súlyos incidenseket a (EU) 2017/745 (MDR) rendelet 2. cikkének 65. pontja határozza meg.

A felhasznált eszköz élettartama

Az orvostechnikai eszköz élettartamát a természetes elhasználódás határozza meg, még akkor is, ha helyesen és az ajánlásnak megfelelően kezelik. A teljesítményt és kényelmet befolyásoló romlás jelei esetén az eszközt el kell távolítani.

Fyrirhugaður tilgangur

Festing, felustaður og stuðningur við stómopaka eða annað lækningatæki.

Aflaðir notendur

Notendur með ristilstóma, garnastóma eða bvagstóma.

Ábendingar

Til notkunar eftir skurðaðgerð eftir uppbyggingu á ristilstóma, garnastóma eða bvagstóma. Til notkunar með bæði 1- og 2-stykkja kerfi.



Notaðu útbúnaðinn samkvæmt leiðbeiningunum til að forðast meiðsl eða skemmdir.

Frábendingar

Afstæðar frábendingar

- Húðsjúkdómur
- Snerthúðbólga

Víðvaranir og varúðarráðstafanir

- Fylgdu notkunarleiðbeiningunum
- Fylgdu ráðleggingum læknis eða stómahjúkrunarfræðings þins
- Notaðu útbúnaðinn samkvæmt leiðbeiningunum til að forðast meiðsl eða skemmdir
- Útbúnaðurinn getur haft áhrif á frærenslis stóma ef hann er of litill eða þröngur
- Ef einhver óvænt óþægindi, op eða húðfering kemur fram skal fjarlægja útbúnaðinn
- Ef brjnn þörf er á að fjarlægja útbúnaðinn skal opna með skærum

Frammistöðueiginleikar

Almennir frammistöðueiginleikar

		3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
	4-átta teggja: Aukið hreyfifrelsi og stuðningsmikið snið	X	X
	Andar: Loftgegnræpt og rakagleypið	X	X
	Saumlaut: Tækið er án sauma og þrjónað í einu stykki	X	

Sérstakir frammistöðueiginleikar

- Útbúnaður með hvörföldu lagi með gati fyrir stómopakann í innra laginu, útilokar snertingu á milli húðar og pokans
- Ytra lagið heldur stómopaknum á öruggan hátt og kemur í veg fyrir að pokinn hreyfist
- Stuðlar að því að minni hættu er á að leki úr pokanum
- Stuðlar að tilfinningu fyrir stjórni á líkamsstarfsemi og útliti
- Hjálpar til við að draga úr hávaða frá stóma

Efnissamsetning

VARA	ABALEFNISSAMSETNING
3216 StomaSafe Plus	91% PA, 9% EL
5000 StomaSafe Classic	49% CO, 24% PA, 18% EL, 9% PES

Hráefni og íhlutir sem notaðir eru í útbúnaðinn eru prófaðir fyrir skadlegum efnum samkvæmt STANDARD100 frá OEKO-TEX®, víðauka 4, vöruflokki II.

Útbúnaðurinn og umbúðirnar eru:

- Líffræðilega öruggt, ekki eitrað; án klórs og dioxins og inniheldur ekki vefi eða útdrætti úr mánnum eða dýrum, bönnuð asólitarefni, læknisfræðileg efni eða þalótt
- Laus við og óútsett fyrir náttúrulegu gúmmi-latexi eða náttúrulegum gúmmiúrefnum
- Laus við þungmálma eða aðra skadlega mengun og hefur engin skadleg áhrif á persónur í tengslum við fyrirhugaða notkun.
- Í samræmi við REACH
- Engum efnum bætt við, hvorki á meðan meðferð stendur eða þegar frágangur á tækiu fer fram. Tækið getur innihaldið allt að 1,5% mjúkingar- og afrafmagnandi efni

Umönnunarleiðbeiningar

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
	40°C eða 104°F	X
	60°C eða 140°F	X
		X
Þvöð með svipuðum litum	X	
Þvöð í þvottapoka	X	X
Þurrka með stillingu fyrir viðkvæma þvott	X	X
Notkun klórbleikiefnis eða sóðhreinsun með efni sem inniheldur klór dregur úr endingu	X	X

Mæling stærðar

- Mældu þig í standandi stöðu og á breiðasta kvíðarummáli sem útbúnaðurinn nær til.



15



Stærðir skarast; ef kvíðmæling liggur á milli tveggja stærða skaltu velja minni stærðina ef þú vilt að útbúnaðurinn sé þröngur og stærri stærð ef þú vilt að útbúnaðurinn sé víðari. Gakktu úr skugga um að útbúnaðurinn sé þægilegur að vera í þegar þú situr og stendur.

Stærðartafla sem mælt er með

Notaðu stærðartöfluna til að finna rétta stærð miðað við mál þin. 2

Leiðbeiningar um notkun

Útbúnaður í upprunalegum umbúðum er tilbúinn til beinnar klínískrar notkunar.

Máta 3216 StomaSafe Plus

PREP	LEIÐBEINGINGAR
1	Textinn á innra laginu verður að vera staðsettur efst að innan. Dragdu upp StomaSafe Plus eins og nærfót og gettu að því að gatið á innra laginu sé staðsett fyrir framan stómopakann.
2	Brjóttu upp ytra lagið þar til gatið á innra laginu sést að fullu og dragdu stómopakann varlega í gegnum gatið.
3	Brjóttu upp stómopakann og settu neðsta hlutann í litla vasann neðst á ystra laginu.
4	Brjóttu ytra lagið niður þannig að það hylji stómopakann.

Máta 5000 StomaSafe Classic

PREP	LEIÐBEINGINGAR
1	Dragdu upp StomaSafe Classic eins og nærfót, með stóra opid á milli laganna upp á við.
2	Dragdu pokann í gegnum annað af fveimur götum á innra laginu. Veldu gatið sem passar best við staðsetningu pokans og veitir þér bestu þægindi og stuðning.
3	Settu stómopakann í innri vasann.
4	Þegar þú notar tæmanlegan poka skaltu draga frærenslislokann í gegnum eitt af opunum neðst. Veldu opid sem passar best við staðsetningu afrenslislokans.

Víðbótarleiðbeiningar



Margnota fyrir einn sjúkling



Haldið þurru



Geymið fjarri beinu sólarljósi



Má farga með venjulegu heimilisorpi

Tilkynningarskylda

Ef þú hefur einhverjar kvartanir, vinsamlegast hafðu samband beint við birgjasala þinn. Ef um alvarlegt atvik er að ræða sem gæti leitt til versnandi heilsufars eða dauða skal hafa samband við framleiðanda og lögbært yfirvald aðildarríkisins. Alvarleg atvik eru skilgreind í 2. grein nr. 65 í reglugerð (ESB) 2017/745 (MDR).

Líftími tækisins í notkun

Líftími lækningatækisins ræðst af náttúrulegu sliti, jafnvel þegar það er meðhöndlað á réttan hátt og samkvæmt ráðleggingum. Ef merkjá verður vart um rýmun sem hafa áhrif á frammistöðu og þægindi skal farga tækinu.

Scopo previsto

Fissaggio, occultamento e supporto di una sacca per stomia o di un altro dispositivo medico.

Uso previsto

Pazienti con colostomia, ileostomia o urostomia.

Indicazioni

Per uso post-chirurgico dopo una colostomia, una ileostomia o una urostomia. Da usare con sistemi a 1 e 2 pezzi.



Utilizzare il presidio secondo le indicazioni per evitare lesioni o danni.

Controindicazioni

Controindicazioni relative

- Malattie cutanee
- Dermatite da contatto

Avvertenze e precauzioni

- Seguire le istruzioni per l'uso
- Attenersi alle raccomandazioni fornite dal personale medico o infermieristico per la stomia
- Utilizzare il presidio secondo le indicazioni per evitare lesioni o danni
- Il dispositivo può influenzare il drenaggio della stomia, se troppo piccolo o aderente
- In caso di disagio inaspettato, irritazione dello stoma o della cute, rimuovere il presidio
- In caso di urgente necessità di rimozione del presidio, tagliarlo con le forbici

Caratteristiche prestazionali

Caratteristiche prestazionali generali

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
Tessuto elastico in 4 direzioni: maggiore libertà di movimento e vestibilità di supporto	X	X
Traspirante: permeabile all'aria e in grado di assorbire l'umidità	X	X
Senza cuciture: il presidio è composto da un unico capo privo di cuciture lavorato a maglia	X	

Caratteristiche prestazionali specifiche

- Dispositivo a doppio strato con foro per la sacca da stomia nello strato interno, che consente di evitare il contatto tra pelle e sacca
- Lo strato esterno trattiene la sacca per stomia in modo sicuro, evitandone il movimento
- Contribuisce a ridurre il rischio di perdite dalla sacca
- Contribuisce a fornire un senso di controllo sulla funzione e sull'aspetto del corpo
- Aiuta a ridurre il rumore della stomia

Composizione del materiale ¹

PRODOTTO	COMPOSIZIONE DEL TESSUTO PRINCIPALE
3216 StomaSafe Plus	91% PA, 9% EL
5000 StomaSafe Classic	49% CO, 24% PA, 18% EL, 9% PES

Le materie prime e i componenti utilizzati nel presidio sono testati per le sostanze nocive secondo lo STANDARDIO di Oeko-Tex®, allegato 4, classe di prodotto II.

Il dispositivo e l'imballaggio sono:

- Biologicamente sicuri, non tossici, privi di cloro e diossina e non contengono tessuti o estratti umani o animali, pigmenti azoici proibiti, sostanze mediche o fitolati
- Privi di lattice di gomma naturale o derivati della gomma naturale e non esposti a tali sostanze
- Privi di metalli pesanti o altre forme di contaminazioni dannose e l'uso finale previsto non presenta alcun effetto nocivo per l'uomo
- Conformi alla norma REACH
- Privi di sostanze chimiche aggiunte durante il trattamento/la finitura del presidio. Il presidio può contenere agenti ammorbidenti e antistatici fino all'1,5%

Istruzioni di lavaggio

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
40°C o 104°F	X	
60°C o 140°F		X
	X	X
Lavare con colori simili	X	
Lavare in un sacchetto per il bucato	X	X
Asciugatura delicata a tamburo	X	X
L'utilizzo di candeggina o disinfettanti a base di cloro riduce la durata	X	X

Misurazione per la taglia

- Effettuare la posizione in piedi, alla maggiore circonferenza addominale coperta dal presidio.



IT



Le taglie si sovrappongono. Se la misura dell'addome si trova tra due taglie, scegliere quella più piccola per un presidio extra aderente e una più grande per una vestibilità più morbida. Assicurarsi che il presidio sia comodo da indossare in piedi e da seduti.

Tabella delle taglie consigliate

Utilizzare la guida alle taglie per trovare la taglia corretta in base alla misurazione effettuata. ¹ 2

Istruzioni per l'uso

Il presidio in confezione è adatto all'uso clinico diretto.

Come indossare 3216 StomaSafe Plus

PASSI	ISTRUZIONI
1	La stampa sul lato interno deve trovarsi nel lato superiore interno. Indossare StomaSafe Plus come se fosse un capo intimo e verificare che il foro sullo strato interno sia posizionato davanti alla sacca per stomia.
2	Piegare lo strato esterno fino a quando il foro sullo strato interno sia interamente visibile e tirare delicatamente la sacca per stomia attraverso il foro.
3	Piegare la sacca per stomia e posizionare la parte inferiore nella piccola tasca posta nella parte bassa dello strato esterno.
4	Ripiegare verso il basso lo strato esterno in modo che copra la sacca per stomia.

Come indossare 5000 StomaSafe Classic

PASSI	ISTRUZIONI
1	Indossare la fascia Stomasafe Classic come se fosse un indumento intimo, in modo che l'apertura fra gli strati sia rivolta verso l'alto.
2	Far passare la sacca attraverso una delle due aperture presenti nello strato interno. Scegliere l'apertura più adatta alla posizione della sacca e in grado di offrire il massimo del comfort e sostegno.
3	Inserire la sacca per stomia nella tasca interna.
4	Quando si usa una sacca drenante, tirare la valvola di drenaggio attraverso una delle aperture sul fondo. Scegliere l'apertura più adatta alla posizione della valvola di drenaggio.

Istruzioni aggiuntive



Uso multiplo per un singolo paziente



Tenere asciutto



Tenere lontano dalla luce diretta del sole



Può essere smaltito con i normali rifiuti domestici

Obbligo di segnalazione

Per reclami, contattare direttamente il proprio fornitore.

In caso di incidente grave che potrebbe portare a un significativo pregiudizio della salute o alla morte, contattare il produttore e l'autorità competente dello Stato membro. Gli incidenti gravi sono definiti nell'articolo 2, punto 65, del Regolamento (EU) 2017/745 (MDR).

La durata del dispositivo in uso

La durata del dispositivo medico dipende dalla naturale usura, anche se trattato correttamente e come indicato. In caso di segni di deterioramento che influiscono sulle prestazioni e il comfort, il dispositivo deve essere smaltito.

使用目的

オストミー用パウチまたはその他医療機器の固定、目隠し、およびサポート

対象とする使用者

コロストミー、イレオストミー、ウロストミーを造設された方。

適応

コロストミー、イレオストミー、ウロストミーを造設された方が、術後に使用します。1ピースおよび2ピース構造で使用可能

! 本製品をご使用になる際は、ケガや術部への損傷を防ぐために必ず医師の指示に従ってください。

禁忌事項

相対的禁忌事項

- 皮膚疾患のある方
- 接触性皮膚炎のある方

警告および注意事項

- ご使用の際は使用上の注意を守ってください
- 医師またはオストメイト専門看護師が推奨する事項に従ってください。
- 本製品は、ケガや術部への損傷を防ぐため必ず指示の通りにご使用ください。
- 小さすぎたり強く締め付けると、ストーマから排泄物が漏れる可能性があります
- 不快感を感じたり、ストーマや皮膚の炎症がある場合は、本製品を外してください。
- 緊急に本製品を外す必要がある場合は、ハサミで切り開いてください。

製品の特徴

製品の主な特徴	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
4WAYストレッチ: 動きやすさと安定感のあるフィット感	X	X
優れた通気性: 透湿性及び吸湿性	X	X
シームレス: 本製品は緊ざ目がなくシームレスに編まれています	X	

製品の主な特徴

- 二重構造になっており、内側にオストミー用パウチの穴があり、皮膚とパウチが接触しない
- 外側はオストミー用パウチを安全に保持し、パウチが動かないよう固定
- パウチから排泄物が漏れるリスクを低減
- 身体の機能や見た目を管理しやすい
- ストーマから出る音を軽減

製品素材 ① 1

製品	主な生地素材
3216 StomaSafe Plus	91% PA, 9% EL
5000 StomaSafe Classic	49% CO, 24% PA, 18% EL, 9% PES

本製品で使用する原材料および部品は、有害物質検査においてOEKO-TEX®のSTANDARD100、Annex A、product class IIIに準拠した検査を受けています。

本製品および梱包は以下の通りです:

- 生物学的に安全で毒性がなく、塩素やダイオキシンを含まず、ヒトや動物の組織や抽出物、禁止されているアゾ染料顔料、医療用物質、フタル酸塩を含みません
- 天然コラテックスや天然ゴム誘導体を含まず、または曝露されていません
- 重金属やその他の有害な汚染物質を含まず、目的の用途に関して人体に有害な影響を与えません
- REACH規則に準拠
- 加工や仕上げにおいて、化学物質を添加していません。本製品には1.5%以下の軟化剤および帯電防止剤が含まれる場合があります

お手入れ方法

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
40°Cまたは104°F	X	
60°Cまたは140°F		X
	X	X
同色系のものと洗濯してください	X	
洗濯ネットを使用してください	X	X
タンブル乾燥	X	X
塩素系漂白剤や塩素系消毒剤を使用すると、本製品の耐久性が低下します。	X	X

サイズの測定

- 直立の状態では、本製品をあてる腰圍の最も広い位置を測定します。



JA



腰圍が2つのサイズの中間となる場合は、小さい方のサイズを選ぶとフィット感が強くなり、大きい方のサイズを選ぶとゆったりしたりフィット感が得られます。本製品を装着したまま座ったり立ったりして、着け心地に問題がないか確認してください。

推奨サイズ表

サイズガイドを参照し、測定値から正しいサイズを確認してください。

① 2

使用説明

本製品は直接包装されており、臨床にもご使用いただけます。

3216 StomaSafe Plus の装着

手順	指示
1	内層にある文字は、上部にくるようにします。StomaSafe Plusを下着を履くように引き上げ、内層の穴がオストミー用パウチの前に位置になるようにします。
2	内層の穴が完全に見えるようになるまで外側を折り上げ、穴からオストミー用パウチを丁寧に引き出します。
3	オストミー用パウチを折り畳み、下部を外層の底にある小さなポケットに入れます。
4	アウターレイヤーを折り畳み、オストミー用パウチを覆うようにします。

5000 StomaSafe Classic の装着

手順	指示
1	StomaSafe Classicは下着のように、層間の大きな開口部を上向きにして引き上げます。
2	パウチを内層の2つの穴のうちの1つから引き抜きます。パウチの位置に最もフィットし、最も着け心地がよくサポート感のある穴を選びます。
3	内層のポケットにオストミーパウチを置きます。
4	ドレーナブルパウチを使用する場合は、底部の開口部のいずれかにドレーナージバルブを引き込みます。ドレーナージバルブに最も適した開口部を選択します。

その他注意事項



繰り返し使用される場合



乾燥させてください



直射日光を避けて保管してください



一般的な家庭廃棄物と一緒に廃棄してください

報告義務

苦情がある場合は、直接販売店に連絡してください。

健康の著しい悪化または死亡につながる可能性のある重大事故が発生した場合は、製造者および加盟国の管轄当局に連絡してください。重大事故とは、規則第2条第65号に定義されています(EU)2017/45(MDR)

使用中の機器の寿命

医療機器の寿命は、正しく推奨通りに扱われた場合でも、自然消耗によって決定されます。性能と快適性に影響を与えるような劣化の兆候が見られる場合は、装置を廃棄してください。

용도

장루 주머니 또는 기타 의료가기의 고정, 숨김 및 지지

대상 사용자

결장루수술, 회장루 형성술 또는 요로문합술을 받은 사용자.

사용 안내

결장루수술, 회장루 형성술 또는 요로문합술 이후 수술용 용도로 사용. 1피스 및 2피스 시스템과 함께 사용

 부상 또는 손상을 방지하려면 사용 안내에 따라 기기를 사용하십시오.

금기 사항




상대적 금기 사항:

- 피부 질환
- 접촉성 피부염

경고 및 주의사항

- 사용 지침을 준수하십시오.
- 의사 또는 장루 담당 간호사가 제공한 권장 사항을 따르십시오.
- 부상 또는 손상을 방지하려면 의료 사용 안내에 따라 기기를 사용하십시오.
- 이 기기는 너무 작거나 피팅이 딱딱할 경우, 장의 배액에 영향을 줄 수 있습니다.
- 예기치 않은 불편함이나 장루 또는 피부 자극이 발생할 경우, 기기를 제거하십시오.
- 긴급하게 기기를 제거해야 할 경우, 가위를 사용해서 개봉하십시오.

성능 특성

일반 성능 특성	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
 4방향 스트레치: 이동의 자유와 피팅의 지지력 향상	X	X
 통기성: 공기 투과 및 수분 흡수	X	X
 심리스: 솔기 없이 일체형으로 제작	X	

특정 성능 특성

- 내층에 장루 주머니를 걸기 위한 구멍이 있는 이층 기기, 피부와 주머니 사이의 접촉을 방지합니다.
- 외층에 장루 주머니를 안전하게 보관해 주머니가 움직이지 않게 할 수 있습니다.
- 주머니에서 누출 발생 위험을 줄여줍니다.
- 신체 기능 통제력과 외모에 기여합니다.
- 장루 소음을 줄이는 데 도움이 됩니다.

제품 구성





제품	주요 직물 구성
3216 StomaSafe Plus	91% PA, 9% EL
5000 StomaSafe Classic	49% CO, 24% PA, 18% EL, 9% PES

기기에 사용된 원재료와 구성요소는 OEKO-TEX®의 STANDARD100, 부록 4, 제품 클래스 II에 따라 유해물질에 대한 테스트를 거쳤습니다.

기기 및 포장:

- 생물학적 안전, 무독성; 염소 및 다이옥신 무함유, 인체 및 동물 조직이나 추출물, 금지된 아조 염료 착색제, 의료 물질 또는 프탈레이트 무함유
- 천연고무 라텍스 또는 천연고무 파생물이 함유되지 않거나 그러한 물질에 대한 노출 없음
- 중금속 또는 기타 유해한 오염물 무함유, 용도와 관련하여 인체에 유해한 영향 없음
- REACH 준수
- 기기의 처치/마감 중 화학물질이 추가되지 않았습니다. 본 기기에는 최대 1.5%까지 유연제 및 정전기 방지제가 함유될 수 있습니다.

관리 지침


	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
 40°C 또는 104°F	X	
 60°C 또는 140°F		X
   	X	X
유사한 컬러별로 분류해 세탁하십시오.	X	
세탁망에 넣고 세탁하십시오.	X	X
가벼운 회전식 건조	X	X
염소 기반 표백제 또는 염소 기반 소독제를 사용하면 내구성이 떨어집니다.	X	X

사이즈 측정

- 서 있는 자세에서 기기로 가려지는 가장 넓은 배둘레를 직접 측정합니다.



KO

 사이즈 측정: 복부 측정이 두 사이즈 사이에 놓일 경우, 추가로 타이트한 피팅을 원할 경우 더 작은 사이즈를 선택하고 느슨한 피팅을 원할 경우 더 큰 사이즈를 선택하십시오.

맞고 일어섰을 때 기기의 착용감이 편안한지 확인하십시오.

권장 사이트 차트





사이즈 가이드를 사용하여 측정에 따라 올바른 사이즈를 찾으십시오.

 2





사용 지침

기본 포장재의 기기는 직접 임상적 사용을 위해 준비되어 있습니다.

3216 StomaSafe Plus 피팅

단계	지시침
1	 내층에 표시된 텍스트가 상단 안쪽에 위치해야 합니다. 속옷을 입는 것처럼 StomaSafe Plus를 위로 당겨 입고 내층의 구멍이 장루 주머니 앞쪽에 위치하게 합니다.
2	 내층의 구멍이 완전히 보일 때까지 외층을 접어 올리고, 구멍을 통해 장루 주머니를 조심해서 당깁니다.
3	 장루 주머니를 접어 올리고 작은 포켓의 허부를 외층의 아래쪽에 놓습니다.
4	 장루 주머니가 가려지도록 외층을 접습니다.

5000 StomaSafe Classic 피팅

단계	지시침
1	 속옷을 입는 것처럼 StomaSafe Classic을 당겨 입고 위쪽을 향하고 있는 두 층 사이에 큰 입구가 오게 합니다.
2	 내층에 있는 2개 구멍 중 하나를 통해 주머니를 당깁니다. 주머니 위치에 가장 적합하고 최적의 편안함과 지지력을 제공하는 구멍을 선택하십시오.
3	 장루 주머니를 안쪽 포켓에 넣습니다.
4	 배수성 주머니를 사용하는 경우, 아래쪽의 입구 중 하나를 통해 배액 밸브를 당깁니다. 배액 밸브 배치에 가장 적합한 입구를 선택하십시오.

추가 지침

-  한 환자에게 여러 번 사용될 수 있습니다.
-  건조한 상태로 유지하십시오.
-  직사광선을 피해 보관하십시오.
-  일반 가정용 쓰레기와 함께 버릴 수 없습니다.

보고 의무

불만사항이 있을 경우, 공급업체에 직접 문의하십시오.

상당한 건강 악화 또는 사망을 초래할 수 있는 심각한 사고가 발생한 경우, 제조업체와 회원국의 관계기관에 연락하십시오. 심각한 사고는 규정 (EU) 2017/745 (MDR)의 65호 제2항에 정의되어 있습니다.

사용 중인 기기의 수명

의료가기의 수명은 해당 기기를 올바르게 취급하고 권고 사항에 따른 경우에도 자전스러온 마모에 의해 결정됩니다. 기기의 성능과 편리한 사용에 영향을 미치는 징후가 있는 경우 해당 기기는 폐기되어야 합니다.

Beoogd doel

Fixatie, verhulling en ondersteuning van een stomazak of ander medisch hulpmiddel.

Beoogde gebruikers

Gebruikers met een colostoma, ileostoma of urostoma.

Indicaties

Voor postchirurgisch gebruik na aanbrenging van een colostoma, ileostoma of urostoma. Te gebruiken met zowel 1- als 2-delige systemen.



Gebruik het hulpmiddel volgens de indicaties om letsel of schade te voorkomen.

Contra-indicaties

Relatieve contra-indicaties:

- Huidziekten
- Contactdermatitis

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Volg de gebruiksaanwijzing
- Volg de aanbevelingen van uw arts of stomaverpleegkundige
- Gebruik het hulpmiddel volgens de indicaties om letsel of schade te voorkomen
- hulpmiddel kan de stoma-afvoer beïnvloeden als het te klein is of te strak
- Als er onverwacht ongemak, stoma- of huidirritatie optreedt, verwijder het hulpmiddel dan
- Als het hulpmiddel dringend moet worden verwijderd, open het dan met een schaar

Prestatiekenmerken

Algemene prestatiekenmerken

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
Rekbaar in 4 richtingen: Grotere bewegingsvrijheid en ondersteunende pasvorm	X	X
Ademend: Ademend en vochtabsorberend	X	X
Naadloos: Het hulpmiddel is naadloos uit één stuk gebreid	X	

Specifieke prestatiekenmerken

- Dubbellaags hulpmiddel met een opening voor de stomazak in de binnenste laag, waardoor contact tussen de huid en de zak wordt vermeden
- De buitenste laag houdt de stomazak veilig op zijn plaats en voorkomt dat de zak verschuift
- Draagt bij tot vermindering van het risico van lekken uit de zak
- Draagt bij tot een gevoel van controle over de lichaamsfunctie en het uiterlijk
- Helpt om stomageluid te verminderen

Materiaalsamenstelling

PRODUCT	SAMENSTELLING HOOFDSTOF
3216 StomaSafe Plus	91% PA, 9% EL
5000 StomaSafe Classic	49% CO, 24% PA, 18% EL, 9% PES

De in het hulpmiddel gebruikte grondstoffen en componenten zijn getest op schadelijke stoffen volgens STANDARDI00 van OEKO-TEX®, bijlage 4, productklasse II.

Het hulpmiddel en de verpakking zijn:

- Biologisch veilig, niet giftig; chloor- en dioxinevrij en bevatten geen menselijke of dierlijke weefsels of extracten, verboden azokleurstoffpigmenten, medische stoffen of ftalaten
- Vrij van en niet blootgesteld aan natuurrubberlatex of derivaten van natuurrubber
- vrij zijn van zware metalen of andere schadelijke verontreinigingen en hebben geen schadelijke gevolgen voor de mens in verband met het beoogde eindgebruik
- Conform REACH
- Geen chemicaliën toegevoegd tijdens behandeling/afwerking van het hulpmiddel. Het hulpmiddel kan weermakende en antistatische middelen bevatten tot 1,5%

Onderhoudsinstructies

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
40°C of 104°F	X	
60°C of 140°F		X
Met gelijke kleuren wassen	X	X
Wassen in een waszak	X	X
Voorzichtig drogen in een droger	X	X
Het gebruik van bleek- of desinfectiemiddel op chloorbasis	X	X

Maat nemen

- Meet uzelf staand op de breedste buikomtrek die door het hulpmiddel wordt bedekt.



NL

- Overlappende maten: als de buikomvang tussen twee maten is, kies dan de kleinste maat voor een extra nauwsluitend hulpmiddel en een grotere maat als u het hulpmiddel liever wat losser hebt. Zorg dat het hulpmiddel comfortabel aanvoelt bij het zitten en staan.

Tabel met aanbevolen maten

Gebruik de onderstaande maattabel om de juiste maat te vinden op basis van uw metingen. 2

Gebruiksaanwijzing

Het hulpmiddel in primaire verpakking wordt voorbereid voor direct klinisch gebruik.

3216 StomaSafe Plus aanbrengen

STAPPEN	INSTRUCTIE
1	De tekst op de binnenste laag moet zich aan de binnenzijde bovenaan bevinden. Trek StomaSafe Plus aan als ondergoed en zorg ervoor dat de opening in de binnenste laag zich aan de voorzijde van de stomazak bevindt.
2	Vouw de buitenste laag op totdat de opening op de binnenlaag volledig zichtbaar is en trek de stomazak vervolgens voorzichtig door de opening.
3	Vouw de stomazak op met de onderkant in de kleine ruimte aan de onderzijde van de buitenlaag.
4	Vouw de buitenlaag omlaag zodat deze de stomazak bedekt.

5000 StomaSafe Classic aanbrengen

STAPPEN	INSTRUCTIE
1	Trek Stomasafe Classic aan als ondergoed, met de grote opening omhoog tussen de lagen.
2	Trek de zak door een van de twee gaten in de binnenste laag. Kies het gat dat het meest geschikt is voor de positie van uw zak en u het meeste comfort en ondersteuning biedt.
3	Plaats de stomazak in de binnenste zak.
4	Als u een zak draagt die kan worden getraineeerd, trekt u de drainageklep door een van de openingen onderaan. Kies de opening die het meest geschikt is voor de positie van uw drainageklep.

Aanvullende instructies



Eén patiënt, meervoudig gebruik



Droog houden



Verwijderd houden van direct zonlicht



Mag bij het gewone huisvuil

Meldingsplicht

Als u klachten ondervindt, neem dan rechtstreeks contact op met uw leverancier.

In geval van een ernstig incident dat tot een aanzienlijke verslechtering van de gezondheid of overlijden, neem contact op met de fabrikant en met de bevoegde autoriteit van de lidstaat. Ernstige incidenten worden gedefinieerd in artikel 2 nr. 65 van Verordening (EU) 2017/745 (MDR). (EU) 2017/745 (MDR).

De levenscyclus van het apparaat in gebruik

De levenscyclus van het medische apparaat wordt bepaald door natuurlijke slijtage, zelfs als het apparaat correct en als aanbevolen wordt gebruikt. In geval dat er tekenen van verslechtering zijn die de prestatie en het comfort van het apparaat verminderen, moet het apparaat worden weggegooid.

Tiltenkt formål

Fiksing, skjule og støtte av en stomipose eller annet medisinsk utstyr

Tiltenkte brukere

Brukere med kolostomi, ileostomi eller urostomi.

Indikasjoner

For postkirurgisk bruk etter konstruksjon av kolostomi, ileostomi eller urostomi. For bruk med både én- og todelle systemer.



Bruk enheten i henhold til medisinske indikasjonene for å unngå personskade.

Kontraindikasjoner

Relative kontraindikasjoner

- Hudsykdommer
- Kontaktseksem

Advarsler og forholdsregler

- Følg bruksanvisningen
- Følg anbefalingene gitt av legen din eller stomiskepleieren
- Bruk enheten i henhold til indikasjonene for å unngå personskade
- Enheden kan påvirke stomi-dreneringen hvis den er for liten eller for stramt monteret
- Hvis det oppstår uventet ubehag, stomi eller hudirritasjon, fjern enheten
- Hvis det haster å fjerne produktet, åpne med saks.

Ytelseegenskaper

Spesifikke ytelseegenskaper

		3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
	4-veis stretch Økt bevegelsesfrihet og støttende passform	X	X
	Pustende: Luftgjennomtrengelig og fuktabsorberende	X	X
	Somløs: Enheden er somsløst strikket i ett stykke	X	

Spesifikke ytelseegenskaper

- Dobbeltlags enhet med hull for stomiposen i det indre laget, unngår kontakt mellom hud og posen
- Det ytre laget holder stomiposen trygt, og forhindrer at posen beveger seg
- Bidrar til å redusere risikoen for lekkasje fra posen
- Bidrar til en følelse av kontroll over kroppsfunksjon og utseende
- Bidrar til å redusere stomitroy

Materialsammensetning

PRODUKT	SAMMENSETNING AV GRUNNTEKSTILER
3216 StomaSafe Plus	91% PA, 9% EL
5000 StomaSafe Classic	49% CO, 24% PA, 18% EL, 9% PES

Råvarer og komponenter som brukes i enheten er testet for skadelige stoffer i henhold til STANDARD100 av OEKO-TEX®, vedlegg 4, produktklasse II.

Enheden og emballasjen er:

- Biologisk sikker, ikke-giftig; klor- og dioksinfri, og inneholder ikke vev eller ekstrakter fra mennesker eller dyr, forbudte azofargepigmenter, medisinske stoffer eller ftalater
- Fri for og ueksponert for naturgummitateks eller naturgummidriverter med mindre det er spesifisert i produktspesifikasjonen
- Fri for tungmetaller eller annen skadelig forurensning og utgjør ingen skadelig menneskelig påvirkning forbundet med tiltenkt sluttbruk
- I samsvar med REACH
- Ingen kjemikalier tilsatt under behandling/etterbehandling. Produktene kan inneholde mykgjørende og antistatiske midler opptil 1,5 prosent

Pleieinstruksjoner

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic	
	40°C eller 104°F	X	
	60°C eller 140°F		X
	X	X	
Vaskes sammen med lignende farger.	X		
Vaskes i vaskepose	X	X	
Legg i tørketrommel på skånsomt program	X	X	
Bruk av klorbaserte bleke- eller desinfiseringsmidler vil redusere produktets holdbarhet.	X	X	

Måling av størrelse

- Mål deg selv i stående stilling og på den bredeste abdomina lomkretsen som dekkes av enheten.



NO



Størrelser overlapper hverandre; hvis magemålet ligger mellom to størrelser, velg den mindre størrelsen for en ekstra teltstiltende enhet og en større størrelse hvis du foretrekker enheten løsere. Sørg for at enheten føles behagelig i bruk når du sitter og står.

Tabell for anbefalt størrelse

Bruk størrelsesguiden for å finne riktig størrelse basert på målene dine. 2

Bruksanvisning

Enheden i primærpakningen er klargjort for direkte klinisk bruk.

Montere 3216 StomaSafe Plus

TRINN	INSTRUKSJON
1	Teksten på det innerste laget skal være øverst og på insiden. Trekk StomaSafe Plus opp som undertøy og se til at hullet i det innerste laget er plassert foran stomiposen.
2	Brett det ytterste laget opp inntil hullet på det innerste laget er fullt synlig, og dra stomiposen forsiktig gjennom hullet.
3	Brett opp stomiposen og plasser den nederste delen i den lille lommen i bunnen av det ytterste laget.
4	Brett ned det ytterste laget slik at det dekker stomiposen.

Montere 5000 StomaSafe Classic

TRINN	INSTRUKSJON
1	Trekk StomaSafe Classic opp som undertøy, med den store åpningen mellom lagene rettet oppover.
2	Trekk posen gjennom ett av de to hullene i det indre laget. Velg det hullet som passer best til posens plassering og gir deg den beste komforten og støtten.
3	Plasser stomiposen i den indre lommen.
4	Når du bruker en drenerbar pose, trekker du dreneringsventilen gjennom en av åpningene nederst. Velg den åpningen som passer best til plassering av dreneringsventilen.

Ytterligere instruksjoner



Kan brukes av enkelt-pasient flere ganger



Oppbevares tørt



Holdes vekk fra direkte sollys



Kan avhendes sammen med vanlig husholdningsavfall

Rapporteringsplikt

Ta direkte kontakt med leverandøren hvis du har klager. I tillegg av en alvorlig hendelse som kan føre til en betydelig forverring av helse eller død, kontakt produsenten og vedkommende myndighet i medlemslandet. Alvorlige hendelser er definert i artikkel 2 nr. 65 i forskriften (EU) 2017/745 (MDR).

Levetiden på enheten i bruk

Levetiden på det medisinske utstyret varierer med naturlig aldring og slitasje, selv om det behandles riktig og som anbefalt. Hvis det observeres tegn på forringelse som påvirker ytelsen eller komforten, skal det kasseres.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

Mocowanie, ukrywanie i podparcie worka stomijnego lub innego wyrobu medycznego.

Docelowi użytkownicy

Użytkownicy z kolostomią, ileostomią lub urostomią.

Wskazania

Do użytku pooperacyjnego po wykonaniu kolostomii, ileostomii lub urostomii. Do użytku z systemami 1- i 2-częściowymi.

 Stosować produkt zgodnie ze wskazaniami, aby uniknąć obrażeń lub uszkodzeń.

Przeciwwskazania

Względne przeciwwskazania




- Choroby skóry
- Kontaktowe zapalenie skóry

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania.
- Postępować zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki stomijnej.
- Stosować wyrób zgodnie ze wskazaniami medycznymi, aby uniknąć obrażeń lub uszkodzeń.
- Wyrób ten może mieć wpływ na odpływ stolca w przypadku zbyt małego lub zbyt ciasnego dopasowania
- W przypadku wystąpienia nieoczekiwanego dyskomfortu, podrażnienia stolca lub skóry należy wyjąć wyrób.
- W przypadku pilnej potrzeby zdjęcia wyrobu należy rozciąć go nożyczkami.

Cechy produktu

Ogólne cechy produktu

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
 Rozciągliwy w 4 strony: Większa swoboda ruchów i podtrzymujące dopasowanie.	X	X
 Oddychający materiał: Przepuszcza powietrze i pochłania wilgoć.	X	X
 Bezszwowa konstrukcja: Wyrób został wykonany bezszwowa w jednym kawałku.	X	

Specyficzne cechy produktu

- Dwuwarstwowy produkt z otworem na worek stomijny w wewnętrznej warstwie zapobiegający kontaktowi skóry z workiem
- Zewnętrzna warstwa bezpiecznie utrzymuje worek stomijny, zapobiegając przesuszeniu się worka
- Pomaga ograniczyć ryzyko wycieku z worka
- Pomaga utrzymać kontrolę nad funkcjami i wyglądem ciała
- Pomaga zmniejszyć hałas wytwarzany podczas stolcia

Skład materiału



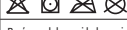
PRODUKT	SKŁAD GŁÓWNEGO MATERIAŁU
3216 StomaSafe Plus	91% PA, 9% EL
5000 StomaSafe Classic	49% CO, 24% PA, 18% EL, 9% PES

Surowce i komponenty użyte w wyrobie są badane pod kątem substancji szkodliwych zgodnie ze standardem STANDARD100 utworzonym przez OEKO-TEX®, załącznik 4, klasa produktu II.

Wyrób i opakowanie:

- są biologicznie bezpieczne, nietoksyczne; nie zawierają chloru i dioksyn, nie zawierają ftalek ani ekstraktów ludzkich ani zwierzęcych, zabronionych barwników azowych, substancji medycznych ani ftalanów,
- nie zawierają lateksu kauczuku naturalnego ani pochodnych kauczuku naturalnego,
- nie zawierają metali ciężkich ani innych szkodliwych zanieczyszczeń i nie powodują szkodliwego wpływu na ludzi w związku z przeznaczeniem końcowym,
- są zgodne z REACH,
- nie dodano środków chemicznych podczas obróbki/wykończenia wyrobów. Wyrób może zawierać środki zmiękczające i antystatyczne do 1,5%.

Instrukcje pielęgnacji


	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
 40°C lub 104°F	X	
 60°C lub 140°F		X
	X	X
Prać w podobnym kolorami.	X	
Prać w woreczku na pranie.	X	X
Delikatne suszenie w suszarce	X	X
Zastosowanie wybielaczy na bazie chloru lub środków odkazających na bazie chloru zmniejszą wytrzymałość.	X	X

Pomiar rozmiaru

- Zmierzyć się w pozycji stojącej i w najszerszym obwodzie brzucha objętym przez wyrób.



PL

 Pokrywające się rozmiary: jeśli pomiar obwodu brzucha znajduje się pomiędzy dwoma rozmiarami, należy wybrać mniejszy rozmiar, aby uzyskać ściśle dopasowany wyrób lub większy rozmiar, jeśli wyrób ma być ułożony luźniej.

Upewnić się, że wyrób jest wygodny do noszenia podczas siedzenia i stania.





Wykres zalecanych rozmiarów

Należy skorzystać z wskazówek, aby znaleźć odpowiedni rozmiar dla uzyskanego pomiaru. 





Instrukcja użytkowania

Wyrób w opakowaniu podstawowym jest przygotowany do bezpośredniego użytku klinicznego.

Dopasowanie 3216 StomaSafe Plus

KROKI	INSTRUKCJE
1	 Tekst musi znajdować się na wewnętrznej warstwie w górnej części. Załóż pas StomaSafe Plus jak bieliznę i upewnij się, że otwór na worek stomijny znajdujący się na wewnętrznej stronie znajduje się z przodu worka stomijnego.
2	 Zwinąć zewnętrzną warstwę, tak aby otwór na wewnętrznej warstwie był w pełni widoczny i ostrożnie przełożyć worek stomijny przez otwór.
3	 Zwinąć worek stomijny i wsadzić część dolną do małej kieszeni znajdującej się na dole zewnętrznej warstwy
4	 Złożyć zewnętrzną warstwę, tak aby zakryła worek stomijny.

Dopasowanie 5000 StomaSafe Classic

KROKI	INSTRUKCJE
1	 Załóż pas StomaSafe Classic jak bieliznę, duży otwór powinien znajdować się pomiędzy warstwami skierowanymi do góry.
2	 Przeciągnąć worek przez jeden z dwóch otworów w wewnętrznej warstwie. Wybrać otwór, który najlepiej pasuje do lokalizacji worka oraz zapewnić najwyższy komfort i wsparcie.
3	 Umieścić worek stomijny w kieszeni wewnętrznej.
4	 Podczas stosowania worka drenażowego należy pociągnąć zawór drenażowy przez jeden z otworów na dole. Wybrać otwór, który najlepiej pasuje do zaworu drenażowego.

Dodatkowe instrukcje



Produkt przeznaczony dla jednego pacjenta do wielokrotnego stosowania.



Utrzymywać w suchości.



Trzymać z dala od bezpośrednio promieniowania słonecznego.



Można wyrzucać wraz ze zwykłymi odpadami domowymi.

Obowiązek zgłaszania

W przypadku reklamacji prosimy o bezpośredni kontakt z dostawcą.

W przypadku poważnego zdarzenia, które mogłoby doprowadzić do znacznego pogorszenia stanu zdrowia lub śmierci, należy skontaktować się z producentem i właściwym organem państwa członkowskiego. Poważne zdarzenia są zdefiniowane w art. 2 nr 65 rozporządzenia(EU) 2017/745 (MDR), (EU) 2017/745 (MDR).

Okres użytkowania urządzenia w eksploatacji

Okres użytkowania urządzenia medycznego jest uwarunkowany naturalnym życiem, nawet przy prawidłowym i zgodnym z zaleceniami użytkowaniu. W przypadku oznak pogorszenia jego stanu wpływającego na wydajność i komfort użytkowania, urządzenie należy zutilizować.

Finalidade prevista

Fixação, distarce e suporte de uma bolsa de ostomia ou outro dispositivo médico.

Utilizadores previstos

Utilizadores com uma colostomia, uma ileostomia ou uma urostomia.

Indicações

Para utilização pós-cirúrgica após construção de uma colostomia, uma ileostomia ou uma urostomia. Para gestão hérnias paraestomiais ou outras hérnias abdominais. Para ser utilizado com sistemas de 1 e 2 peças.



Use o dispositivo de acordo com as indicações, para evitar ferimentos ou danos.

Contraindicações

Contraindicações relativas

- Doenças cutâneas
- Dermatite de contacto

Avisos e precauções

- Cumpra as Instruções de Uso
- Siga as recomendações dadas pelo seu médico ou enfermeiro de ostomia
- Use o dispositivo de acordo com a indicação médica, para evitar ferimentos ou danos
- O dispositivo pode influenciar a drenagem do estoma se for muito pequeno ou se a adaptação for demasiado apertada
- Em caso de desconforto inesperado, irritação do estoma ou cutâneo, remova o dispositivo
- Em caso de necessidade urgente para a remoção do dispositivo, use uma tesoura

Características de desempenho

Características gerais de desempenho

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
Elasticidade nas 4 direções: Maior liberdade de movimento e suporte	X	X
Respirável: Permeável ao ar e absorção da humidade	X	X
Sem costuras: O dispositivo foi costurado numa única peça, sem costuras	X	

Características específicas de desempenho

- Dispositivo de camada dupla com um orifício para a bolsa de ostomia na camada interna, evitando o contacto entre a pele e a bolsa
- A camada externa retém a bolsa de ostomia de forma segura, evitando que a bolsa se mova
- Contribui para reduzir o risco de fugas da bolsa
- Contribui para uma sensação de controlo sobre a função corporal e aparência
- Ajuda a reduzir o ruído do estoma

Composição do material

PRODUTO	COMPOSIÇÃO PRINCIPAL DO TECIDO
3216 StomaSafe Plus	91% PA, 9% EL
5000 StomaSafe Classic	49% CO, 24% PA, 18% EL, 9% PES

Matérias-primas e componentes usados no dispositivo são testados em relação a substâncias nocivas respeitando a STANDARD 100 by OEKO-TEX®, Anexo 4, classe de produto II.

O dispositivo e embalagem são:

- Biologicamente seguros, não tóxicos; isentos de cloro e dioxinas, e não contêm tecidos ou extratos humanos ou animais, pigmentos azoicos, substâncias médicas ou fitálatos proibidos
- São isentos de e não expostos a látex de borracha natural ou derivados de borracha natural
- São isentos de metais pesados ou outra contaminação nociva e não têm qualquer impacto negativo na saúde humana associada à sua utilização prevista
- Em conformidade com REACH
- Sem químicos adicionados durante o tratamento/acabamento do dispositivo. O dispositivo pode conter até 1,5% de agentes amaciantes e antiestáticos

Instruções de cuidados

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
40°C ou 104°F	X	
60°C ou 140°F		X
	X	X
Lave com cores semelhantes	X	
Lave num saco de roupa	X	X
Secar na máquina a temperatura baixa	X	X
O uso de lixívia ou desinfetante à base de cloro diminui a durabilidade	X	X

Medição do tamanho

- Meça-se, estando em pé, na circunferência abdominal mais larga coberta pelo dispositivo.



PT



Tamanhos sobrepelem-se; se a medição abdominal se encontrar entre dois tamanhos, escolha o tamanho mais pequeno para um dispositivo mais apertado e o tamanho maior se preferir o dispositivo mais largo. Certifique-se de que o dispositivo permite uma utilização confortável na posição sentada e em pé.

Tabela de tamanhos recomendados

Utilize o guia de tamanhos para encontrar o tamanho certo com base na sua medição.

2

Instruções de uso

O dispositivo na embalagem primária está preparado para utilização clínica direta.

Adaptar o 3216 StomaSafe Plus

PASSOS	INSTRUÇÃO
1	O texto na camada interna deve ser localizado no interior, na parte superior. Puxe o StomaSafe Plus para cima, como roupa interior, e certifique-se de que o orifício da camada interna se encontra à frente da bolsa de ostomia.
2	Dobre para cima a camada externa, até que o orifício na camada interna esteja totalmente visível, e puxe a bolsa de ostomia cuidadosamente através do orifício.
3	Dobre para cima a bolsa de ostomia e coloque a parte inferior no pequeno bolso na parte inferior da camada externa.
4	Dobrar para baixo a camada externa, de modo que ela cubra a bolsa de ostomia.

Adaptar o 5000 StomaSafe Classic

PASSOS	INSTRUÇÃO
1	Puxe o StomaSafe Classic para cima, como roupa interior, com a grande abertura entre as camadas virada para cima.
2	Puxe a bolsa através de um dos dois orifícios na camada interna. Escolha o melhor orifício para a localização da sua bolsa e que lhe garanta o melhor conforto e suporte.
3	Coloque a bolsa de ostomia no bolso interno.
4	Se usar uma bolsa drenável, puxe a válvula de drenagem através de uma das aberturas na parte inferior. Escolha a abertura que se adapte melhor à colocação da válvula de drenagem.

Instruções adicionais



Utilização múltipla para um único paciente



Manter seco



Manter afastado da luz solar direta



Pode ser descartado com o lixo doméstico normal

Obrigação de comunicação

Se tiver quaisquer queixas, contacte diretamente o seu fornecedor.

No caso de um incidente sério que possa ter como consequência uma degradação significativa da saúde ou a morte, contacte o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro. Incidentes sérios são definidos no artigo 2.º, n.º 65 do Regulamento (EU) 2017/745 (MDR).

O tempo de vida útil do dispositivo em utilização

O tempo de vida útil do dispositivo médico é determinado pelo desgaste natural, mesmo quando este é tratado corretamente e de acordo com as recomendações. Em caso de sinais de deterioração que afetem o desempenho e o conforto, o dispositivo deverá ser descartado.

Целевое назначение Фиксация и поддержка калоприемника или другого медицинского устройства с возможностью скрыть ношение калоприемника или другого медицинского устройства

Целевые пользователи Пользователи с колостомой, илеостомой или уростомой.

Показания: Для послеоперационного использования после установки колостомы, илеостомы или уростомы. Для использования как с 1-, так и с 2-компонентными системами.

Используйте устройство в соответствии с указаниями, чтобы избежать травмы или повреждения.

Противопоказания: Относительные противопоказания:

- Кожные заболевания
- Контактный дерматит

Предупреждения и меры предосторожности

- Следуйте инструкциям по использованию
- Следуйте рекомендациям вашего врача или медсестры по уходу за стомой
- Используйте устройство в соответствии с медицинскими показаниями, чтобы избежать травмы или повреждения
- Устройство может повлиять на дренирование стомы, если оно слишком маленькое или плотно прилегает
- При возникновении любого неожиданного чувства дискомфорта, раздражения стомы или кожи снимите устройство
- При острой необходимости удаления устройства, вскрыйте его ножницами

Функциональные характеристики

Общие функциональные характеристики

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
	4-сторонняя растяжка: повышенная свобода движений и необходимая поддержка	X
	Дышащий материал: воздухопроницаемый и влагопоглощающий	X
	Без швов: Устройство связано без швов как цельное изделие	X

Особые функциональные характеристики

- Двухслойное устройство с отверстием для калоприемника во внутреннем слое, исключающее контакт между кожей и калоприемником
- Внешний слой надежно фиксирует калоприемник, предотвращая его смещение
- Способствует снижению риска утечки из калоприемника
- Улучшает возможности контроля функций тела и внешнего вида
- Помогает уменьшить издаваемый стомой шум

Состав материала

Изделие	Состав основной ткани
3216 StomaSafe Plus	91% PA, 9% EL
5000 StomaSafe Classic	49% CO, 24% PA, 18% EL, 9% PES

Сырье и компоненты, используемые в устройстве, испытаны на наличие вредных веществ в соответствии со стандартом STANDARD 100 OEKO-TEX®, Приложение 4, класс продукта II.

Устройство и упаковка:

- биологически безопасные, нетоксичные; не содержат хлора и диоксина, тканей или экстрактов человеческого или животного происхождения, запрещенных азоресурителей, медицинских веществ или фталатов;
- не содержат натуральный латекс или производные натурального каучука и не вступают с ними в контакт;
- не содержат тяжелые металлы или другие вредные примеси и не оказывают вредного воздействия на человека в связи предполагаемым конечным использованием;
- соответствуют требованиям REACH.
- Во время обработки/изготовления устройства не используются химические вещества. Устройство может содержать смягчающие и антистатические вещества в количестве до 1,5 %.

Инструкция по уходу

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
	40°C или 104°F	X
	60°C или 140°F	X
	X	X
Стирать с похожими цветами	X	
Стирать в мешке для стирки	X	X
Бережная сушка во вращающемся барабане	X	X
Использование отбеливателя на основе хлора или дезинфекции на основе хлора сокращает срок службы	X	X

Таблица рекомендуемых размеров

- Измерьте себя в положении стоя и по самой широкой окружности живота, охватываемой устройством.



RU

Размеры перекрываются; если абдоминальный калоприемник находится между двумя размерами, выберите меньший размер для очень плотного прилегания устройства и больший размер, если вы предпочитаете более свободное устройство.

Убедитесь, что устройство удобно носить сидя и стоя.

Таблица рекомендуемых размеров

Воспользуйтесь таблицей размеров, чтобы найти правильный размер на основе ваших измерений

Инструкции по применению

Устройство в первичной упаковке подготовлено для прямого клинического использования.

Размещение 3216 StomaSafe Plus

Шаги	Инструкции
1	Текст на внутреннем слое должен находиться внутри вверху. Натяните StomaSafe Plus, как нижнее белье, и убедитесь, что отверстие во внутреннем слое находится напротив калоприемника.
2	Заворачивайте внешний слой, пока отверстие во внутреннем слое не будет видно полностью, и осторожно протяните калоприемник через отверстие.
3	Заверните калоприемник и поместите нижнюю часть в маленький карман в нижней части внешнего слоя.
4	Отверните внешний слой таким образом, чтобы он закрывал калоприемник.

Размещение 5000 StomaSafe Classic

Шаги	Инструкции
1	Натяните StomaSafe Classic, как нижнее белье, при этом большое отверстие между слоями должно находиться вверху.
2	Протяните калоприемник через одно из двух отверстий во внутреннем слое. Выберите отверстие, которое лучше всего подходит для вашего калоприемника и обеспечивает максимальный комфорт и поддержку.
3	Поместите калоприемник во внутренний карман.
4	В случае использования дренируемого калоприемника вытаскивайте дренажный клапан через одно из отверстий внизу. Выберите отверстие, которое лучше всего подходит для размещения дренажного клапана.

Дополнительные указания

- Предназначено для многократного использования одним пациентом.
- Беречь от влаги.
- Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.
- Подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами.

Обязанность предоставлять отчетность

Если у вас возникли жалобы, свяжитесь непосредственно с поставщиком.

Если произошел серьезный инцидент, способный привести к значительному ухудшению здоровья или к смерти, свяжитесь с производителем или с ответственным органом в стране-участнице ЕС. Определение серьезного инцидента см. в статье 2 № 65 Регламента (ЕУ) 2017/745 (MDR).

Срок службы используемого изделия в США

Срок службы медицинского изделия определяется естественным износом, даже при правильном и рекомендованном обращении. В случае появления признаков снижения эксплуатационных характеристик, влияющих на производительность и комфорт, изделие должно быть утилизировано.

Návod na použitie

Fixácia stomatického vrecka a oporná suknička.

Určený účel

Fixácia, maskovanie a opora stomatického vrecka alebo inej zdravotníckej pomôcky.

Indikácie

Na pooperačné použitie po konštrukcii kolostómie, ileostómie alebo urostómie. Na použitie s 1-dielnymi aj 2-dielnymi systémami.



Používajte pomôcku podľa indikácií, aby ste predišli poraneniu alebo poškodeniu.

Kontraindikácie

Relatívne kontraindikácie

- Kožné choroby
- Kontaktná dermatitída

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Dodržiavajte návod na použitie
- Riadte sa odporúčaniami vášho lekára alebo stomickej sestry
- Používajte pomôcku podľa indikácií, aby ste predišli poraneniu alebo poškodeniu
- Pomôcka môže ovplyvniť vypúšťanie stómie, ak je príliš malá alebo tesne prilieha
- Ak sa vyskytne neočakávané nepohodlie, podráždenie stómie alebo kože, pomôcku odstráňte
- V prípade naliehavej potreby odstránenia pomôcky ju rozstrihnite nožnicami

Výkonnosné charakteristiky

Všeobecné výkonnosné charakteristiky

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
	X	X
	X	X
	X	

Špecifické výkonnosné charakteristiky

- Dvojvrstvová pomôcka s otvorom na stomické vrecko vo vnútornej vrstve zabraňuje kontaktu medzi kožou a vreckom
- Vonkajšia vrstva pevne pridržava stomické vrecko, čím zabraňuje jeho posúvaniu
- Prispieva k zníženiu rizika úniku obsahu vrecka
- Prispieva k pocitu kontroly nad telesnou funkciou a zovňajškom
- Pomáha znížiť hlučnosť stómie

Materiálové zloženie

① 1

VÝROBOK	ZLOŽENIE HLAVNEJ TKANINY
3216 StomaSafe Plus	91% PA, 9% EL
5000 StomaSafe Classic	49% CO, 24% PA, 18% EL, 9% PES

Surovinu a komponenty použité v pomôckach sa testujú na škodlivé látky podľa OEKO-TEX® STANDARD 100, príloha 4, trieda výrobku II.

Pomôcka a balenie sú:

- Biologicky bezpečné, netoxické, bez chlóru a dioxidov, a neobsahujú ľudské ani živočíšne tkanivá, resp. výťažky, zakázané pigmenty azofarbv, medicínske látky ani ftaláty
- Bez/nevystavené latexu z prírodného kaučuku alebo derivátov prírodného kaučuku
- Bez ťažkých kovov ani inej škodlivej kontaminácie a nemajú škodlivý vplyv na ľudí spojený so zamýšľaným konečným použitím
- V zhode s REACH
- Počas spracovania / dokončovania pomôcky neboli pridané žiadne chemikálie. Pomôcka môžu obsahovať zmkáčovacie a antistatické prostriedky až do 1,5 %

Pokyny na ošetrovanie

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
	X	
		X
	X	X
Perte s podobnými farbami	X	
Perte vo vrecku na bielizeň	X	X
Jemné sušenie v bubnovej sušičke	X	X
Používanie bieliacich alebo dezinfekčných prostriedkov na báze chlóru zníži odolnosť	X	X

Meranie veľkosti

- Odmerajte sa v stoji a v najširšom obvode brucha, ktoré pokryje pomôcka.



SK



Veľkosti sa prekrývajú, ak je nameraná hodnota brucha medzi dvomi veľkosťami, vyberte menšiu veľkosť pre zvlášť priliehavú pomôcku a väčšiu veľkosť, ak preferujete voľnejšiu pomôcku. Vyskúšajte si, či sa pomôcka pohodlne nosí v sede a stoji.

Odporúčaná tabuľka veľkosti

Na vyhladenie správnej veľkosti na základe vami nameranej hodnoty použite sprievodcu veľkosťami. ① 2

Návod na použitie

Pomôcka v spotrebiteľskom obale je pripravená na priame klinické použitie.

Nasadenie 3216 StomaSafe Plus

KROKY	POKYN
1	Text na vnútornej vrstve musí byť na hornej časti vnútornej strany. Naliahnite si StomaSafe Plus ako spodnú bielizeň, pričom dajte na to, aby sa otvor na vnútornej vrstve nachádzal oproti stomickému vrecku.
2	Zvňte vonkajšiu vrstvu tak, aby bolo celkom vidno otvor na vnútornej vrstve a opatrne prevlečte stomické vrecko cez otvor.
3	Zvňte stomické vrecko a jeho spodnú časť vložte do malého puzdra v spodnej časti vonkajšej vrstvy.
4	Rozvňte vonkajšiu vrstvu tak, aby zakrývala stomické vrecko.

Nasadenie 5000 StomaSafe Classic

KROKY	POKYN
1	Natiahnite si StomaSafe Classic ako spodnú bielizeň tak, aby bol veľký otvor medzi vrstvami otočený nahor.
2	Prevlečte vrecko cez jeden z dvoch otvorov vo vnútornej vrstve. Vyberte otvor, ktorý najlepšie vyhovuje vášmu umiestneniu vrecka a poskytuje vám najlepší komfort a oporu.
3	Vložte stomické vrecko do vnútorného puzdra.
4	Pri použití výpustného vrecka prevlečte výpustiaci ventil cez jeden z otvorov v spodnej časti. Vyberte otvor, ktorý najlepšie vyhovuje umiestneniu výpustacieho ventilu.

Ďalšie pokyny



Viacnásobné použitie pre jedného pacienta



Uchovávajte v suchu



Chránite pred priamym slnečným svetlom



Môže sa zlikvidovať s bežným domovým odpadom

Ohlasovacia povinnosť

V prípade akýchkoľvek reklamácií sa, prosím, obráťte priamo na vášho dodávateľa. V prípade vážnej nehody, ktorá by mohla viesť k závažnému zhoršeniu zdravotného stavu alebo úmrtiu, sa obráťte na výrobcu a príslušný orgán členského štátu. Závažné nehody sú definované v článku 2, bode 65 nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EU) 2017/745 (MDR).

Životnosť použitej pomôcky

Životnosť zdravotníckej pomôcky závisí od prirodzeného opotrebovania aj vtedy, keď sa s ňou manipuluje správne a podľa odporúčaní. V prípade vzniku známok zhoršenia stavu, ktoré majú vplyv na výkon a pohodlie, sa musí pomôcka zneškodniť.

Syfte

Fastsättning, döljande och stöd av stomipåse eller annan medicinsk utrustning.

Avsedda användare

Användare med kolostomi, ileostomi eller urostomi.

Indikationer

För postkirurgisk användning efter konstruktion av kolostomi, ileostomi eller urostomi. För användning med både 1- och 2-delssystem



Följ instruktionerna för att undvika skador.

Kontraindikationer

Relativa kontraindikationer

- Hudsjukdomar
- Kontaktdermatit

Varningar och försiktighet

- Följ bruksanvisningen
- Följ läkares/stomivårdarens instruktioner
- Följ instruktionerna för att undvika skador
- Enheten kan inverka på stomipåsens tömning om den är för liten eller sitter åt för hårt
- Om du upplever något obehag, stomi eller hudirritation ska du genast sluta använda produkten.
- Klipp upp produkten med sax om den måste tas bort snabbt.

Egenskaper

Allmänna egenskaper

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
4-vägsstretch: Förbättrad rörelsefrihet och stödjande passform	X	X
Andningsbar: Luftgenomsläpplig och fuktabsorberande	X	X
Sömlös: Produkten är sömlös och tillverkad i ett enda stycke	X	

Specifik funktionsegenskap

- Dubbelskiktad enhet med hål för stomipåse i det inre lagret för att undvika kontakt mellan huden och påsen
- Det yttre lagret säkrar stomipåsen och förhindrar att den flyttar på sig
- Minskar risk för läckage från påsen
- Ger en känsla av kontroll över kroppsfunktioner och utseende
- Minskar stomiljud

Materialsammansättning

PRODUKT	HUVUDSAKLIG TEXTILSAMMANSÄTTNING
3216 StomaSafe Plus	91% PA, 9% EL
5000 StomaSafe Classic	49% CO, 24% PA, 18% EL, 9% PES

Råvaror och komponenter som används i produkten är testade för skadliga ämnen enligt STANDARD100 av OEKO-TEX®, Bilaga 4, produktklass II.

Produkten och förpackningen är:

- Biologiskt säker, giftfri; klor- och dioxiinfr, fri från mänskliga och animaliska vävnader och extrakt, förbjudna azofärgämnen, medicinska ämnen och ftalater
- Fri från oexponerad för naturgummlatex eller naturgummidiverter
- Fri från tunga metaller och andra skadliga föroreningar och utgör inte någon skadlig mänsklig risk i samband med dess avsedda slutanvändning
- I överensstämmelse med REACH

- Inga kemikalier har tillförts under behandling/färdigbearbetning. Produkten kan innehålla avhärdnings- och antistatmedel upp till 1,5 %

Skötsel

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
40°C eller 104°F	X	
60°C eller 140°F		X
Tvättas med liknande färger	X	X
Tvätta i tvättpåse	X	X
Mild torktumling	X	X
Användning av klorbaserade bleknings- eller desinficeringsmedel försämrar hållbarheten	X	X

Mätstorlek

- Mät dig själv i stående position och på den största bukmotkretsen som täcks av produkten.



SV

Storlekarna överlappar. Om mätningen hamnar mellan två storlekar väljer du den mindre storleken om du vill att produkten ska sitta åt, eller den större storleken om du vill att den ska sitta lite löslare.

Produkten ska sitta bekvämt både när du sitter och står.

Storleksdiagram

Använd diagram för att välja rätt storlek enligt din mätning.

Bruksanvisning

Produkten i primärförpackning är förberedd för direkt klinisk användning.

Så här sätter du fast 3216 StomaSafe Plus

KROKY	POKYN
1	Texten på innerlagret ska sitta upptill, invändigt. Ta på dig StomaSafe Plus som ett underklädesplagg och se till att hålet i det inre lagret hamnar framför stomipåsen
2	Vik upp ytterlagret tills hålet i det inre lagret är fullt synligt och dra försiktigt stomipåsen genom hålet.
3	Vik upp stomipåsen och placera dess nedre del i den lilla fickan, nedtill på ytterlagret.
4	Vik ner ytterlagret så att det täcker stomipåsen.

Så här sätter du fast 5000 StomaSafe Classic

KROKY	POKYN
1	Dra upp StomaSafe Classic som underkläder, med den stora öppningen mellan de två lagren riktad uppåt.
2	För påsen genom ett av hålen i det inre lagret. Välj det hål som passar påsens position bäst och ger bästa komfort och stöd.
3	Placera stomipåsen i innerfickan.
4	Om du har en tömbar påse för du dräneringsventilen genom en av de nedre öppningarna. Välj den öppning som passar dräneringsventilens position bäst.

Ytterligare anvisningar



Kan användas flera gånger av en patient



Utsätt inte produkten för fukt



Utsätt inte produkten för direkt solljus



Kan kasseras med vanligt hushållsavfall

Rapporteringskyldighet

Vid eventuella klagomål, vänligen kontakta leverantören direkt. Kontakta tillverkaren och behörig myndighet i medlemslandet i händelse av ett allvarigt tillbud som kan leda till betydande försämring av hälsotillstånd eller dödsfall. Allvarliga tillbud definieras i artikel 2 nr. 65 i förordning (EU) 2017/745 (MDR).

Enhetens livslängd vid användning

Livslängden för den medicintekniska enheten bestäms av naturligt slitage, även om den behandlas korrekt och så som rekommenderas. I händelse av tecken på försämring som påverkar prestanda och komfort ska enheten kasseras.

预期目的

固定、隐藏和支撑造口袋或其他医疗设备

目标用户

做过结肠造口袋、回肠造口袋或尿道造口袋的用户。

适应症

在做过结肠造口袋、回肠造口袋或尿道造口袋后使用。

用于 1 件式和 2 件式用品



根据指示使用本品，以免受伤或损伤。

禁忌症

相对禁忌症

- 皮肤病
- 接触性皮炎

警告和注意事项

- 遵循使用说明
- 遵循医生或造口护士的建议
- 根据指示使用本品，以免受伤或损伤
- 如果产品尺寸太小或固定得太紧，可能会影响造口的排泄
- 如果出现任何意外的不适、造口或皮肤刺激，请移除本品
- 如果急需移除本品，请使用剪刀剪开

性能特点

一般性能特点

		3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
	四向拉伸：增加了行动自由，既贴合又起到良好的支撑作用	X	X
	透气性好：透气和吸湿	X	X
	无缝：本品采用无缝针织技术	X	

具体性能特点

- 双层医护用品，内层有一个用于造口袋的孔，以避免皮肤和造口袋之间的接触
- 外层可以牢牢地固定住造口袋，以防造口袋移动
- 有助于降低造口袋泄漏的风险
- 有助于控制身体机能和增加美观度
- 有助于减少造口噪音

材料成分 ① 1

产品	主要面料成分
3216 StomaSafe Plus	91% PA, 9% EL
5000 StomaSafe Classic	49% CO, 24% PA, 18% EL, 9% PES

本品所使用的原材料和成分均根据附件 4 中 OENQ-TEX® 的 II 类产品 STANDARD100 标准进行了有害物质检测。

本品及其包装：

- 生物安全、无毒；不含氯和二恶英，不含人体或动物组织或提取物，不含被禁用的偶氮染料颜料、医疗物质或邻苯二甲酸盐
- 不含也未接触任何天然乳胶或天然橡胶衍生物
- 不含重金属或其他有害污染物，不会在最终使用过程中对人类造成任何有害影响
- 符合 REACH 规定
- 在处理/加工本品的过程中未添加任何化学品。本品可能含有高达 1.5% 的柔软剂和抗静电剂

洗护说明

	3216 StomaSafe Plus	5000 StomaSafe Classic
40°C 或 104°F	X	
60°C 或 140°F		X
	X	X
与同色衣物一起洗涤	X	
装在洗衣袋内洗涤	X	X
温和滚筒烘干	X	X
使用含氯的漂白剂或消毒剂会降低本品的耐用性	X	X

测量尺寸

- 以站立姿势测量本品覆盖区域内的最大腹围。



CN



尺寸重叠；如果腹部测量值在两个尺码之间，选择较小的尺码，在穿戴时会较紧；选择较大的尺码，在穿戴时则会较松。

确保穿戴本品时在坐姿和站立下都感觉是舒适的。

推荐尺码表

使用尺码指南根据您的测量结果找到合适的尺码。① 2

使用说明

初级包装中的本品可直接用于临床。

穿戴 3216 StomaSafe Plus

步骤	说明
1	内层的文字必须位于内侧顶部。像穿内衣一样拉起 StomaSafe Plus，确保内层的孔位于造口袋的前面。
2	将外层折叠起来，直到内层的孔完全可见，然后将造口袋小心地从孔中拉出。
3	将造口袋折叠起来，将其底部放在外层底部的小口袋中。
4	向下折叠外层，使其覆盖造口袋。

穿戴 5000 StomaSafe Classic

步骤	说明
1	像穿内衣一样拉起 StomaSafe Classic，两层之间的大开口朝上。
2	从内层的其中一个孔中拉出造口袋。选择最接近造口袋位置并能够为您提供最佳舒适度和最好支撑的孔。
3	将造口袋放在内袋中。
4	当使用可排泄袋时，将排泄阀从底部的一个开口中拉出。选择最接近排泄阀位置的开口。

附加说明



一人多次使用



保持干燥



远离阳光直射



可与普通生活垃圾一起丢弃

举报义务

如果您想要投诉，请直接联系您的供应商。

如果发生可能导致健康严重恶化或死亡的严重事件，请联系制造商和成员国的主管部门。(EU) 2017/745 (MDR) 条例第 2 条第 65 款对严重事件进行了定义。

使用中设备的寿命

医疗器械的使用寿命是由自然磨损决定的，即使按照建议正确使用，也会出现磨损现象。如果出现影响性能和舒适度的磨损迹象，则应丢弃设备。

EN: International Fibre Abbreviations (Material Composition) | AR: تَدَامَلَا قِيَنَب | BS: Međunarodne skraćenice vlakana (sastav materijala) | CS: Mezinárodní zkratky vláken (materiálové složení) | DA: Internationale materialeforkortelser (materialesammensætning) | DE: Internationale Abkürzungen für Materialien (Materialzusammensetzung) | ES: Abreviaturas de fibra internacionales (composición del material) | ET: Rahvusvahelised kiudude lühendid (materjali koostis) | FI: Kansainvälinen kuitujen lyhenteet (materiaalin koostumus) | FR: Abréviations internationales pour les fibres (composition des matériaux) | HU: Nemzetközi szálrövidítések (anyagösszetétel) | IS: Alþjóðlegar trefjaskammstafanir (efnissamsetning) | IT: Abbreviazioni internazionali delle fibre (composizione dei materiali) | JA: 国際繊維の略称(素材構成) | KO: 국제 섬유 약어(재질 구성) | NL: Internationale vezelafkorting (materiaalsamenstelling) | NO: Internasjonale fiberforkortelser (materialesammensætning) | PL: Międzynarodowe oznaczenia tkanin (skład materiału) | PT: Abreviaturas Internacionais de Fibras (Composição de Material) | RU: Международные сокращения для обозначения волокон (состав материала) | SK: Mezinárodné skratky vlákien (materiálové zloženie) | SV: Internationella förkortningar för fibermaterial (materialens beståndsdelar) | CN: 国际纤维缩写(材料组成)

	CO	PA	EL	PES
EN	COTTON	POLYAMIDE	ELASTANE	POLYESTER
AR	القطن	البولي أميد	إيلاستين	البوليستر
BS	PAMUK	POLIAMID	ELASTAN	POLIESTER
CS	BAVLNA	POLYAMID	ELASTAN	POLYESTER
DA	BOMULD	POLYAMID	ELASTAN	POLYESTER
DE	BAUMWOLLE	POLYAMID	ELASTAN	POLYESTER
ES	ALGODÓN	POLIAMIDA	ELASTANO	POLIÉSTER
ET	PUUVILL	POLÜAMIID	ELASTAAN	POLÜESTER
FI	PUUVILLA	POLYAMIDI	ELASTAANI	POLYESTERI
FR	COTON	POLYAMIDE	ÉLASTHANE	POLYESTER
HU	PAMUT	POLIAMID	ELASZTÁN	POLIESZTER
IS	BÓMULL	NELON	ELASTAN	PÓLYESTER
IT	COTONE	POLIAMMIDE	ELASTAN	POLIESTERE
JA	コットン	ポリアミド	エラストン	ポリエステル
KO	면	폴리아미드	엘라스테인	폴리에스테르
NL	KATOEN	POLYAMIDE	ELASTAAN	POLYESTER
NO	BOMULL	POLYAMID	ELASTAN	POLYESTER
PL	BAWELNA	POLIAMID	ELASTAN	POLIESTER
PT	ALGODÃO	POLIAMIDA	ELASTANO	POLIÉSTER
RU	Хлопок	Полиамид	Эластан	Полиэстер
SK	BAVLNA	POLYAMID	ELASTAN	POLYESTER
SV	BOMULL	POLYAMID	ELASTAN	POLYESTER
CN	棉	聚酰胺	弹性纤维	聚酯纤维

EN: Recommended size chart | AR: مَب يَصْرُوْمَلَا مَحْجَلَا لُوْدُج | BS: Tabela preporučenih veličina | CS: Přehled doporučených velikostí | DA: Oversigt over størrelser | DE: Empfohlene Größen | ES: Tabla de tallas recomendadas | ET: Soovitatud suuruste tabel | FI: Kokosuositustaulukko | FR: Tableau des tailles recommandées | HU: Ajánlott mérettáblázat | IS: Stærðartafli sem mælt er með | IT: Tabella delle taglie consigliate | JA: 推奨サイズ表 | KO: 권장 사이트 차트 | NL: Tabel met aanbevolen maten | NO: Tabell for anbefalt størrelse | PL: Wykres zalecanych rozmiarów | PT: Tabela de tamanhos recomendados | RU: Таблица рекомендуемых размеров | SK: Odporúčaná tabuľka veľkostí | SV: Storleksdiagram | CN: 推荐尺码表

3216 StomaSafe Plus



EN	SIZE	CM	IN
AR	الحجم	سم	بوصة
BS	VELIČINA	CM	IN
CS	VELIKOST	CM	PALCE
DA	STØRRELSE	CM	TOMMER
DE	GRÖSSE	CM	IN
ES	TALLA	CM	IN
ET	SUURUS	CM	TOLLI
FI	KOKO	CM	TUUMAA
FR	TAILLE	CM	POUCES
HU	MÉRET	CM	HÜVELYK
IS	STÆRD	CM	TOMMUR
IT	TAGLIA	CM	IN
JA	サイズ	cm	インチ
KO	사이즈	CM	IN
NL	MAAT	CM	IN
NO	STØRRELSE	CM	IN
PL	ROZMIAR	CM	CALE
PT	TAMANHO	CM	POLEGADAS
RU	РАЗМЕР	CM	ДЮЙМЫ
SK	VEĽKOSŤ	CM	IN
SV	STORLEK	CM	TUM
CN	尺码	厘米	英寸
	S/M	80-110	43-44
	M/L	105-125	42-50
	L/XL	120-140	48-56

5000 StomaSafe Classic








EN	SIZE	CM	IN
AR	الحجم	سم	بوصة
BS	VELIČINA	CM	IN
CS	VELIKOST	CM	PALCE
DA	STØRRELSE	CM	TOMMER
DE	GRÖSSE	CM	IN
ES	TALLA	CM	IN
ET	SUURUS	CM	TOLLI
FI	KOKO	CM	TUUMAA
FR	TAILLE	CM	POUCES
HU	MÉRET	CM	HÜVELYK
IS	STÆRD	CM	TOMMUR
IT	TAGLIA	CM	IN
JA	サイズ	cm	インチ
KO	사이즈	CM	IN
NL	MAAT	CM	IN
NO	STØRRELSE	CM	IN
PL	ROZMIAR	CM	CALE
PT	TAMANHO	CM	POLEGADAS
RU	РАЗМЕР	CM	ДЮЙМЫ
SK	VEĽKOSŤ	CM	IN
SV	STORLEK	CM	TUM
CN	尺码	厘米	英寸
	S	80-100	32-40
	M	95-115	38-46
	L	105-130	42-51
	XL	115-145	46-57

EN: Symbols and definitions | AR: الرموز والتعريفات | BS: Simboli i definicije | CS: Symboly a definice | DA: Symboler og definitioner | DE: Symbole und Definitionen | ES: Símbolos y definiciones | ET: Sümbolid ja määratlused | FI: Symbolit ja määritelmät | FR: Symboles et définitions | HU: Szimbólumok és meghatározások | IS: Tákn og skilgreiningar | IT: Simboli e definizioni | JA: シンボルマークとその定義 | KO: 기호 및 정의호 | NL: Symbolen en definities | NO: Symboler og definisjoner | PL: Symbole i definicje | PT: Símbolos e definições | RU: Символы и определения | SK: Symboly a definície | SV: Symboler och definitioner | CN: 符号和定义

EN: Tytlex Graphical Symbols | AR: تيفتليك جرافيكال زيومبولز | BS: Tytlex grafički simboli | CS: Další grafické symboly | DA: Tytlex grafiske symboler | DE: Tytlex-Grafiksymbole | ES: Símbolos gráficos Tytlex | ET: Ettevõtte Tytlex graafilised sümbolid | FI: Tytlexin graafiset symbolit | FR: Symboles graphiques Tytlex | HU: Tytlex grafikus szimbólumok | IS: Tytlex táknmyndir | IT: Simboli grafici di Tytlex | JA: Tytlex グラフィカルシンボル | KO: Tytlex 그래픽 기호 | NL: Tytlex grafische symbolen | NO: Tytlex grafiske symboler | PL: Symbole graficzne Tytlex | PT: Símbolos Gráficos da Tytlex | RU: Графические символы Tytlex | SK: Grafické symboly Tytlex | SV: Tytlex grafiska symboler | CN: Tytlex 图形符号

					
EN	MATERIAL COMPOSITION	TABLE	LIGHT SUPPORT	MEDIUM SUPPORT	MAXIMUM SUPPORT
AR	بنية المادة المستخدمة	الجدول	دعم خفيف	دعم متوسط	أقصى قدر من الدعم
BS	SASTAV MATERIJALA	TABELA	LAGANA PODRŠKA	SREDNJA PODRŠKA	MAKSIMALNA PODRŠKA
CS	SLOŽENÍ MATERIÁLU	TABULKA	LEHKÁ PODPORA	STŘEDNÍ PODPORA	MAXIMÁLNÍ PODPORA
DA	MATERIALESAMMENSETNING	TABEL	LET STØTTE	MIDDEL STØTTE	MAKSIMAL STØTTE
DE	MATERIALZUSAMMENSETZUNG	TABELLE	LEICHTE UNTERSTÜTZUNG	MITTLERE UNTERSTÜTZUNG	MAXIMALE UNTERSTÜTZUNG
ES	COMPOSICIÓN DEL MATERIAL	TABLA	SOPORTE LIGERO	SOPORTE MEDIO	SOPORTE MÁXIMO
ET	MATERIAALI KOOSTIS	LAUD	KERGE TUGI	KESKMIINE TOETUS	MAKSIMAALNE TUGI
FI	MATERIAALIN KOOSTUMUS	TAULUKKO	KEVYT TUKI	KESKITASOINEN TUKI	SUURIN TUKI
FR	COMPOSITION DES MATÉRIEAUX	TABLE	SOUTIEN LÉGER	SOUTIEN MOYEN	ASSISTANCE MAXIMALE
HU	ANYAGÖSSZETÉTEL	TÁBLÁZAT	KÖNNVŰ TÁMOGATÁS	KÖZEPES TÁMOGATÁS	MAXIMÁLIS TÁMOGATÁS
IS	ADALEFNISSAMSETNING	TAFLA	LÉTTUR STUÐNINGUR	MIBLUNGS STUÐNINGUR	HÁMARKS STUÐNINGUR
IT	COMPOSIZIONE DEL MATERIALE	TABELLA	SUPPORTO LEGGERO	SUPPORTO MEDIO	MASSIMO SUPPORTO
JA	素材構成	表	軽いサポート	中程度のサポート	最大のサポート
KO	재질 구성	표	가벼운 지원	중간 지원	최대 지원
NL	MATERIAALSAMENSTELLING	TABEL	LICHTE ONDERSTEUNING	GEMIDDELDE ONDERSTEUNING	MAXIMALE ONDERSTEUNING
NO	MATERIALSAMMENSETNING	TABELL	LETT STØTTE	MIDDELS STØTTE	MAKSIMAL STØTTE
PL	SKŁAD MATERIAŁU	TABELA	LEKKIE WSPARCIE	ŚREDNIE WSPARCIE	MAKSYMALNE WSPARCIE
PT	COMPOSIÇÃO DE MATERIAL	QUADRO	SUPORTE LEVE	SUPORTE MÉDIO	SUPORTE MÁXIMO
RU	Состав материала	Таблица	Легкая поддержка	Средняя поддержка	Максимальная поддержка
SK	MATERIÁLUVÉ ZLOŽENIE	TABUĽKA	ĽAHKÁ PODPORA	STREDNÁ PODPORA	MAXIMÁLNA PODPORA
SV	MATERIAL	TABELL	LÄTT STÖD	MEDIUM STÖD	MAXIMALT STÖD
CN	材料组成	表	轻支撑	中等支持	最大支持

EN: MDR Graphical Symbols | AR: الرموز الرسومية في: MDR | BS: MDR grafički simboli | CS: Grafické symboly MDR | DA: MDR Grafiske symboler | DE: MDR-Grafiksymbole | ES: Símbolos gráficos MDR | ET: MDR graafilised sümbolid | FI: MDR:n graafiset symbolit | FR: Symboles graphiques MDR | HU: MDR grafikus szimbólumok | IS: MDR Tákmyndir | IT: Simboli grafici MDR | JA: MDR Rのグラフィカル・シンボル | KO: 기호 및 정의 | NL: MDR grafische symbolen | NO: MDR grafiske symboler | PL: Symbole graficzne MDR | PT: Símbolos Gráficos de MDR | RU: Графические символы MDR | SK: Grafické symboly MDR | SV: MDR grafiska symboler | CN: MDR 图形符号

								
EN	MANUFACTURER	COUNTRY OF MANUFACTURE	DATE OF MANUFACTURE	USE-BY DATE	CAUTION	PATIENT INFORMATION WEBSITE	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	MEDICAL DEVICE
AR	شركة التصنيع	دولة التصنيع	تاريخ التصنيع	تاريخ صلاحية الاستعمال	تنبيه	الموقع الإلكتروني المخصص لمعلومات المرضى	ارجع إلى تعليمات الاستخدام	منتج طبي
BS	PROIZVOBAČ	ZEMLJA PROIZVODNJE	DATUM PROIZVODNJA	ROK UPOTREBE	OPREZ	INTERNET STRANICA ZA INFORMACIJE PACIJENATA	POGLEDAJTE UPUTSTVA ZA UPOTREBU	MEDICINSKI UREĐAJ
CS	VÝROBCE	ZEMĚ VÝROBY	DATUM VÝROBY	DATUM POUŽITELNOSTI	POZOR	INTERNETOVÉ STRÁNKY S INFORMACEMI PRO PACIENTY	PROSTUDUJTE NÁVOD K OBSLUZE	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ
DA	FABRIKANT	PRODUKTIONS-LAND	PRODUKTIONS-DATO	ANVENDES INDEN	ADVARSEL	WEBSITE PATIENTINFORMATION	SE BRUGSANVISNINGEN	MEDICINSK APPARAT
DE	HERSTELLER	HERSTELLUNGS-LAND	DATUM DER HERSTELLUNG	MINDEST HALTBARKEITS-DATUM	VORSICHT	WEBSITE MIT INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN	MEDIZINISCHES HILFSMITTEL
ES	FABRICANTE	PAÍS DEL FABRICANTE	FECHA DE FABRICACIÓN	CADUCIDAD	PRECAUCIÓN	SITIO WEB DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES PARA SU USO	DISPOSITIVO MÉDICO
ET	TOOTJA	TOOTJA RIIK	TOOTMISE	CADUCIDAD	PRECAUCIÓN	SITIO WEB DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES PARA SU USO	DISPOSITIVO MÉDICO
FI	VALMISTAJA	VALMISTUSMAA	VALMISTUSPÄIVÄ	VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ	HUOMIO	SIVUSTO, JOSSA TIETOA POTILAALLE	LUE KÄYTTÖOHJE	LÄÄKINNÄLLINEN LAITE
FR	FABRICANT	PAYS DE FABRICATION	DATE DE FABRICATION	DATE LIMITE D'UTILISATION	AVERTISSEMENT	SITE WEB D'INFORMATIONS POUR LES PATIENTS	CONSULTEZ LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION	DISPOSITIF MÉDICAL
HU	GYÁRTÓ	GYÁRTÁSI ORSZÁG	GYÁRTÁSI IDŐ	FELHASZNÁLHATÓSÁGI IDŐ	VIGYÁZAT	BETEGTÁJÉKOZTATÓ WEBHELY	NÉZZE MEG A HASZNÁLATI UTASÍTÁSBAN	ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ
IS	FRAMLEIÐANDI	FRAMLEIÐSLAND	DAGSETNING FRAMLEIÐS-LU FRAMLEIÐS-LA	SÍÐASTI NOTKUNAR-DAGUR	VARÚÐ	UPPLÝSINGAWEFUR SÍUKLINGA	SKOÐAÐU TKUNARLEIÐBEININGAR	LÆKINGATÆKI
IT	FABBRICATO DA	PAESE DI PRODUZIONE	DATA DI FABBRICAZIONE	DATA DI SCADENZA	ATTENZIONE	SITO WEB INFORMATIVO PER I PAZIENTI	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO	DISPOSITIVO MEDICO
JA	メーカー名	製造国	製造年月日	使用期限	注意事項	患者情報WEBサイト	使用上の注意を参照	医療機器
KO	제조사	제조 국가	제조 일자	사용 기한	주의	환자 정보 웹사이트	사용 지침 참조	의료 기기
NL	FABRIKANT	PRODUCTIELAND	PRODUCTIE-DATUM	UDBAARHEIDSDATUM	LET OP	INFORMATIEWEBSITE VOOR PATIENTEN	RAADPLEEG DE GEBRUIKS AANWIJZING VOOR GEBRUIK	MEDISCH HULPMIDDEL
NO	PRODUSENT	PRODUKSJONS-LAND	PRODUKSJONS-DATO	BEST FOR DATO	FORSIKTIGHET	ETTTSET FOR PASIENTINFORMASJON	SE BRUKSANVISNINGEN	MEDISINSK ENHET
PL	PRODUCENT	KRAJ PRODUKCJI	DATA PRODUKCJI	DATA PRZYDATNOŚCI DO UŻYTKU	UWAGA	STRONA Z INFORMACJAMI DLA PACJENTA	ZAPOZNAJ SIĘ Z INSTRUKCJAMI UŻYTKOWANIA	URZĄDZENIE MEDYCZNE
PT	FABRICANTE	PAÍS DE FABRICO	DATA DE PRODUÇÃO	PRAZO DE VALIDADE	CUIDADO	PÁGINA WEB DE INFORMAÇÃO PARA PACIENTE	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	DISPOSITIVO MÉDICO
RU	производитель	СТРАНА ПРОИЗВОДСТВА	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	СРОК ГОДНОСТИ	ВНИМАНИЕ	ВЕБ-САЙТ С ИНФОРМАЦИЕЙ ДЛЯ ПАЦИЕНТА	СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
SK	VÝROBCA	KRAJINA VÝROBY	DÁTUM VÝROBY	DÁTUM SPOTREBY	POZOR	WEBOVÁ STRÁNKA S INFORMACIAMI PRE PACIENTOV	PREČÍTAJTE SI NÁVOD NA POUŽITIE	ZDRAVOTNICKÁ POMÔCKA
SV	TILLVERKARE	TILLVERKNINGS-LAND	TILLVERKNINGS-DATUM	SISTA ANVÄNDNINGSDATUM	FÖRSIKTIGHET	WEBBPLATS MED PATIENTINFORMATION	SE BRUKSANVISNINGEN	MEDICINSK UTRUSTNING
CN	制造商	制造国	生产日期	有效期	小心	患者信息网站	请参考使用说明书	医疗器械

Corsinel[®]

by Tytex

Corsinel is a registered trademark of Tytex A/S © 2022.
All rights reserved Tytex A/S, Marsvej 6, DK-7430 Ikast



Tytex A/S has been certified according to ISO 9001, ISO 14001 and ISO 13485
TYTEX A/S • Marsvej 6 • DK-7430 Ikast • +45 9660 4200 • www.tytex.com

FOLLOW TYTEX

