

**Intended Use:** A single-use medical device (system) that acts as a mechanical barrier to intact and/or injured peristomal skin; directs output to and collects output in a pouch for people who have a stoma with fluidic output.

**Product Features:** Integrated, laminated hydrocolloid baseplate with non-absorbent FLOWASSIST spout (A), which directs stoma output away from the skin and into a pouch.

**Clinical Benefit:** Assist in managing stoma output collection, appliance leaks and peristomal skin complications.

**Preparation**

1. Wash your hands and ensure the skin around the stoma is clean and dry. Shave any hair around the stoma if necessary.
2. Using scissors, cut the baseplate opening to match the size of the stoma. Refer to the stoma size guide on the back of the baseplate.

**⚠ WARNING:** Do not cut the FLOWASSIST Spout (A).

**Applying the Baseplate and Pouch**

3. Warm the baseplate by holding it in your hands for 30 seconds.
4. Remove the plastic liner.
5. Position the FLOWASSIST Spout below the stoma or rotate to align with the opening of the stoma. Apply the adhesive side of the baseplate to the skin around the stoma and gently press in place for 30 seconds.
6. Attach the pouch to the baseplate by placing your fingers underneath the floating flange (B) and pressing the two plastic click rings together. Start from the bottom and work your way around until the rings are fully clicked together.

**DRAINABLE**

- 7a. Close the Drainable Pouch by folding the drainable outlet (C) upward twice. Secure with hook and loop fastener (D).
- 8a. Empty the Drainable Pouch by releasing the hook and loop fastener, unfolding the outlet, and pinching the sides over a toilet.

**UROSTOMY**

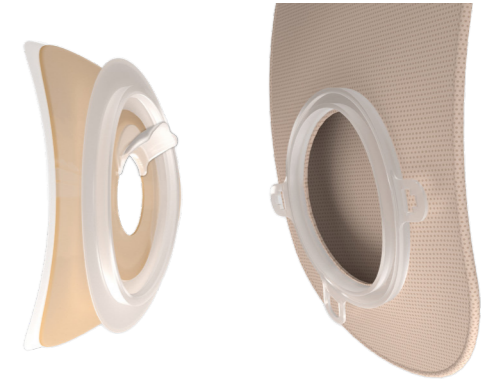
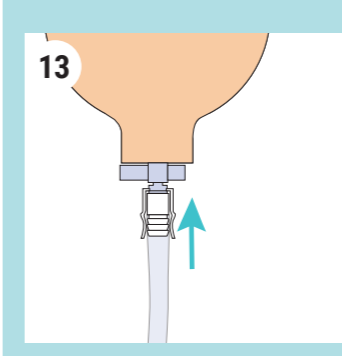
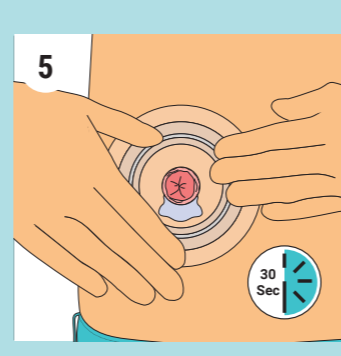
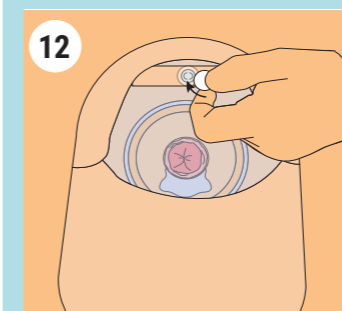
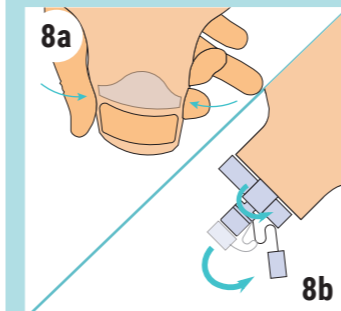
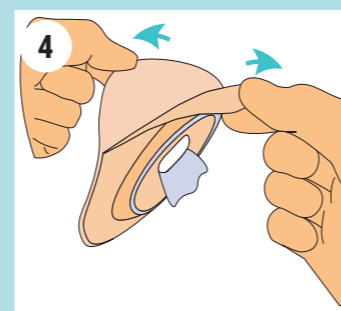
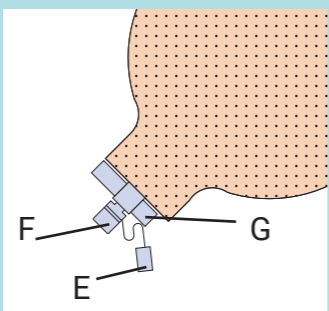
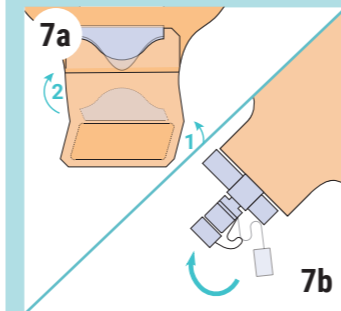
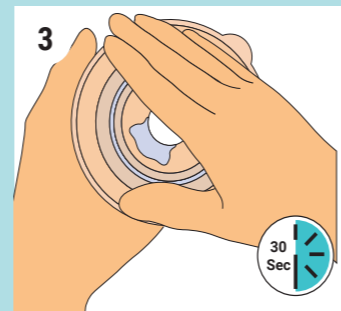
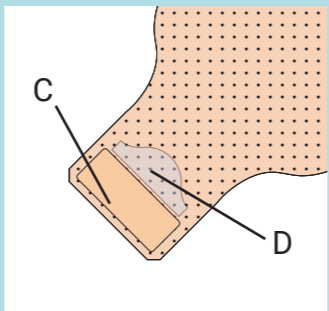
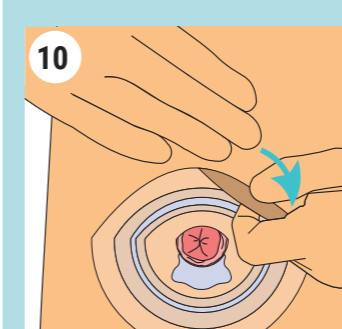
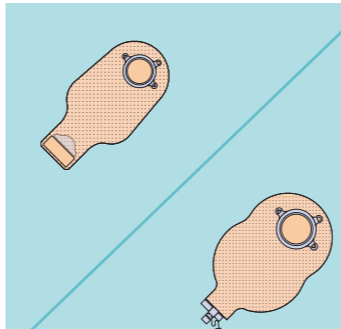
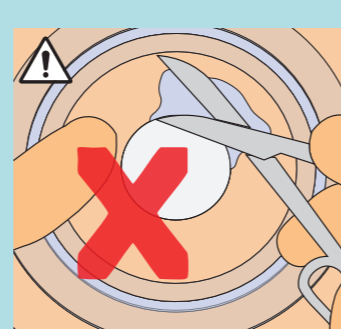
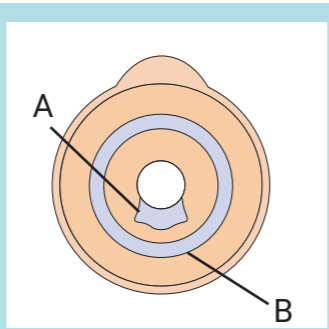
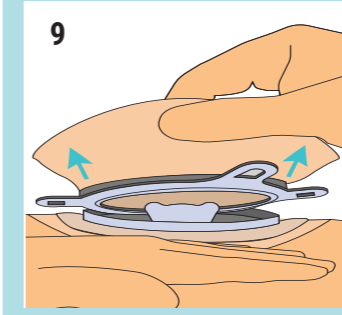
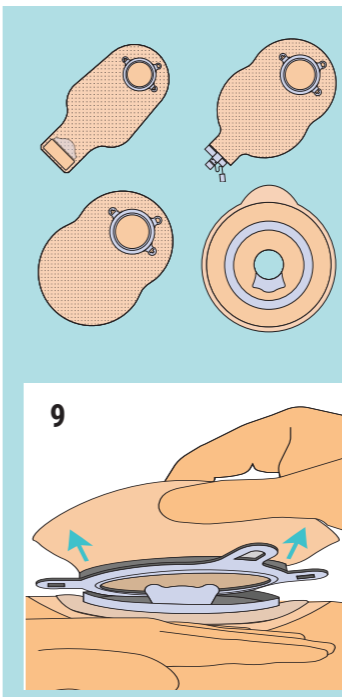
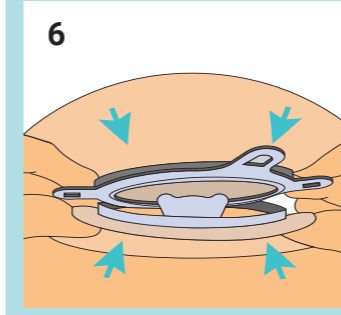
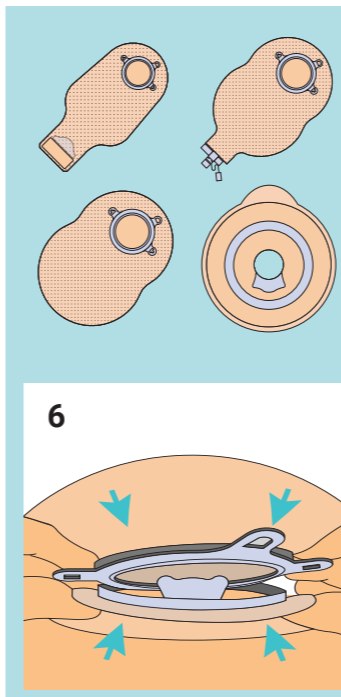
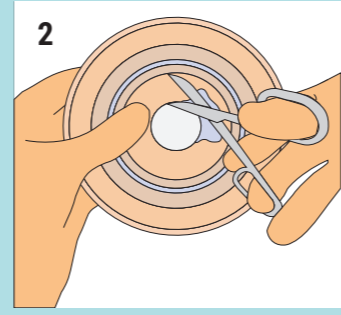
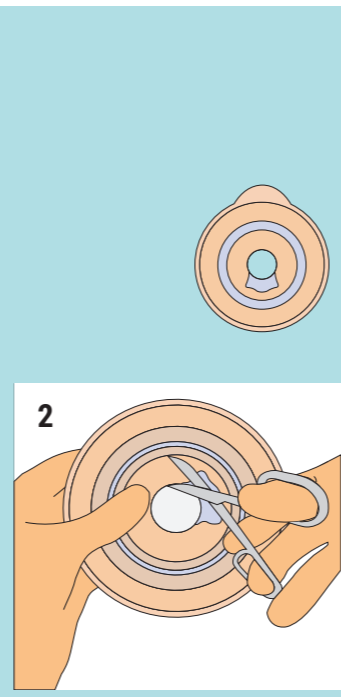
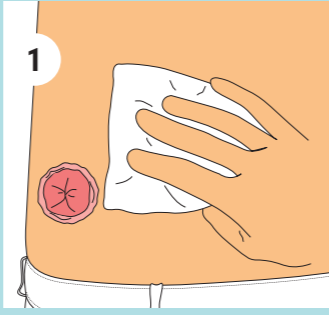
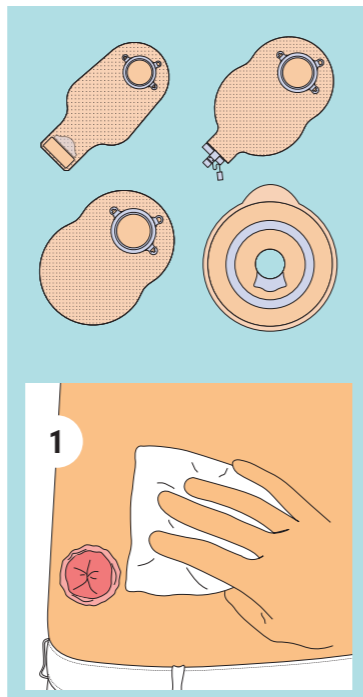
- 7b. Close the Urostomy Pouch by placing the stopper (E) on the valve (F) and pressing firmly. Ensure the tap (G) is turned to the closed position.
- 8b. Empty the Urostomy Pouch by bringing the valve upwards to the level of the stoma, then releasing the stopper from the valve. Position over a toilet, and then twist tap to open valve.

**Changing The System**

9. Remove the pouch by holding the baseplate firmly against your abdomen with one hand and using the other hand to gently pry the pouch click ring away from the baseplate. You may attach a new pouch (Step 6) or change the whole system (Step 10).
10. Remove the baseplate by gently peeling it away from your abdomen. Use your second hand to support the skin adjacent to the baseplate as you peel. Use adhesive remover if desired.
11. Dispose of in a safe and approved manner in accordance with local regulations. Do not flush down the toilet.

**Optional Steps**

12. Filter stickers can be used with Drainable and Closed Pouches during activities where your pouch is going to be exposed to large amounts of water, e.g. Showering, swimming, etc.
13. Urostomy extension tubes can be fitted when you intend on using an overnight/overflow bag. For overnight use, attach an adapter to allow for connection with a urine collection pouch.



**⚠ Warnings and Precautions:**

1. Ensure the spout does not block stoma output.
2. The device is single-use. Dispose after use. Re-use of this product may create risk to the user, such as loss of device functionality and/or infection.
3. If you feel any irritation or discomfort around the stoma, please discontinue using the device and consult an ostomy specialist.
4. Should a serious incident arise as a result of using this device, please report to Ostoform and the local Competent Authority.
5. The length of time you can use each baseplate and pouch is dependent on various environmental factors and should be closely monitored. Avoid filling the pouch over 2/3.
6. If the opening in the baseplate is cut or fit incorrectly, leakage may occur and may lead to skin damage.
7. Please seek advice from your healthcare professional before using convex devices.
8. Cannot be used simultaneously with the Ostoform Seal with FLOWASSIST Protection

**Storage:** Store at room temperature in dry conditions and out of direct sunlight.

**Shelf Life:** Please refer to the expiry date (📅) on device label.

**Warranty:** The product will function as intended up to the expiry date.

**Baseplate Product Composition:** Integrated, laminated hydrocolloid adhesive (non-recyclable) and thermoplastic elastomer (non-recyclable).

**Pouch Product Composition:** Odor-proof and low-noise, multi-layered film and thermoplastic elastomer (non-recyclable).

**Glossary:** www.ostoform.com/symbol-glossary/

|                                      | REF        | ⊕                       |
|--------------------------------------|------------|-------------------------|
| Ostoform FLOWASSIST Flat Baseplate   | OFA-FB57-S | ¾ - 1" / (19-25 mm)     |
|                                      | OFA-FB57-M | 1 - 1 ¼" / (25-32 mm)   |
|                                      | OFA-FB57-L | 1 ¼ - 1 ½" / (32-38 mm) |
| Ostoform FLOWASSIST Convex Baseplate | OFA-CB57-S | ¾ - 1" / (19-25 mm)     |
|                                      | OFA-CB57-M | 1 - 1 ¼" / (25-32 mm)   |
|                                      | OFA-CB57-L | 1 ¼ - 1 ½" / (32-38 mm) |
| Ostoform FLOWASSIST Drainable Pouch  | OFA-DP57   | -                       |
| Ostoform FLOWASSIST Urostomy Pouch   | OFA-UP57   | -                       |
| Ostoform FLOWASSIST Closed Pouch     | OFA-CP57   | -                       |

**Uso previsto:** Dispositivo médico de un solo uso (sistema) que actúa como barrera mecánica para la piel periestomal intacta y/o lesionada; dirige y recolecta la salida en una bolsa para personas que tienen un estoma con salida de fluidos.

**Características del producto:** Placa base integrada de hidrocoloide laminado con boquilla no absorbente FLOWASSIST (A), que dirige la salida del estoma lejos de la piel y hacia una bolsa.

**Beneficio clínico:** Ayuda a manejar la recolecta de la salida del estoma, las fugas del dispositivo y las complicaciones de la piel alrededor del estoma.

**Preparación**

1. Lave sus manos y asegúrese de que la piel alrededor del estoma está limpia y seca. Si es necesario, afeite el vello alrededor del estoma.
2. Con unas tijeras, corte la abertura de la placa base para que coincida con el tamaño del estoma. Consulte la guía del tamaño del estoma en la parte posterior de la placa base.

**ADVERTENCIA:** No corte la boquilla FLOWASSIST (A).

**Colocación de la placa base y de la bolsa**

3. Caliente la placa base sosteniéndola entre las manos durante 30 segundos.
4. Retire el revestimiento de plástico.
5. Coloque la boquilla FLOWASSIST debajo del estoma o gírela para alinearla con la abertura del estoma. Aplique el lado adhesivo de la placa base a la piel alrededor del estoma y presione suavemente durante 30 segundos.
6. Fije la bolsa a la placa base colocando sus dedos debajo de la pestaña flotante (B) y presionando los dos anillos de plástico para que encajen. Empiece por la parte inferior y vaya girando hasta que los anillos queden totalmente encajados.

**DRENABLE**

- 7a. Cierre la bolsa drenable doblando la salida drenable (C) hacia arriba dos veces. Fije con el sistema de enganche Velcro (D).
- 8a. Vacíe la Bolsa drenable liberando el sistema de enganche Velcro, desdoblado la salida y pellizcando los lados sobre un inodoro.

**UROSTOMÍA**

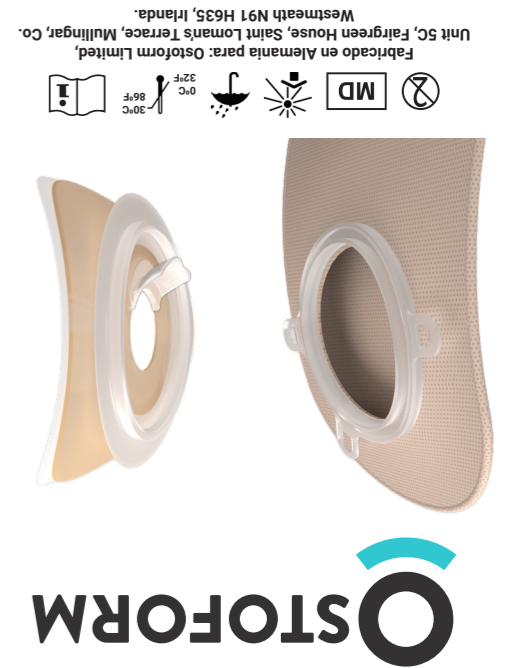
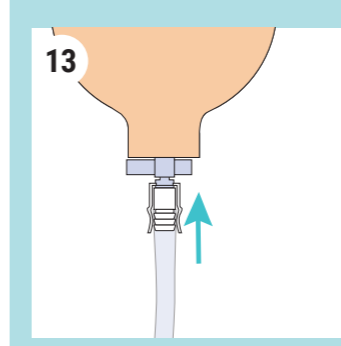
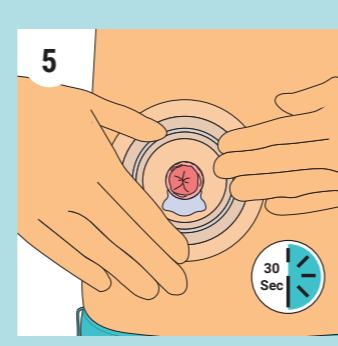
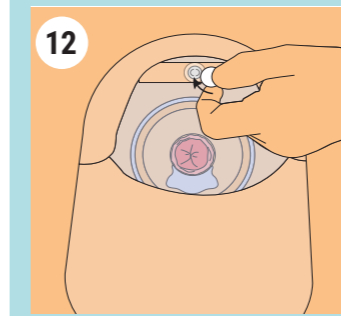
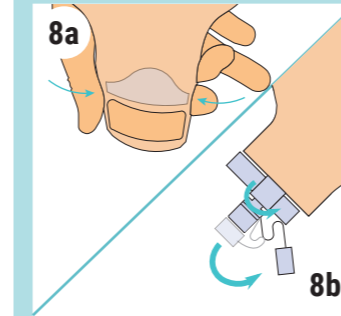
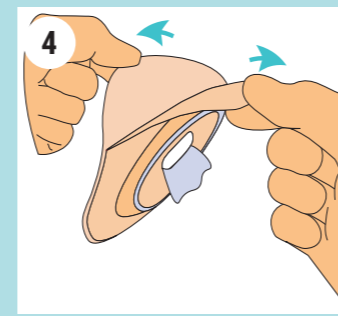
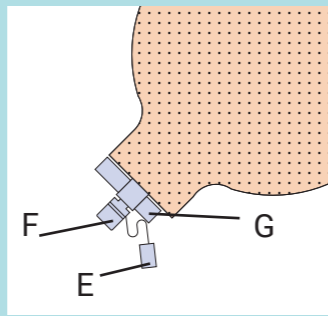
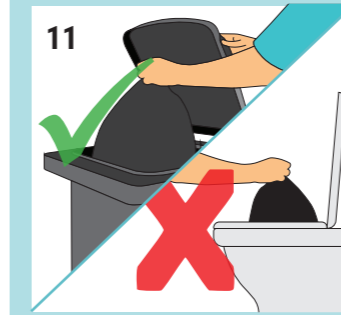
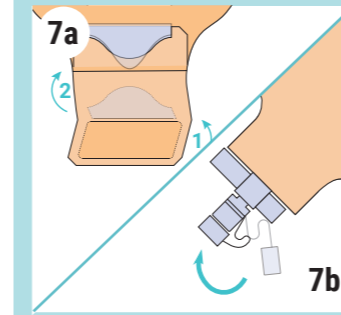
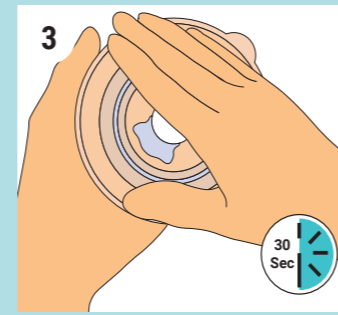
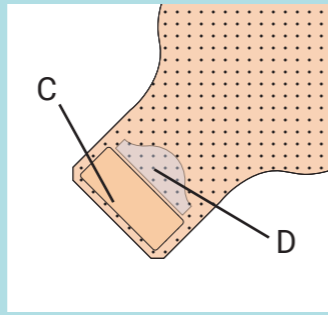
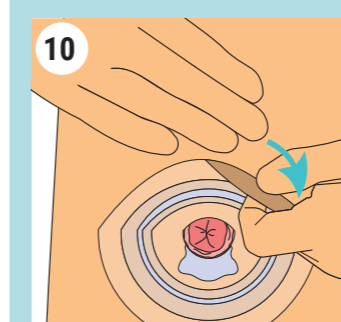
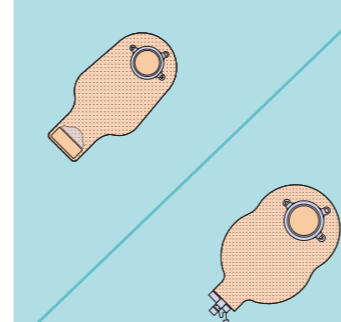
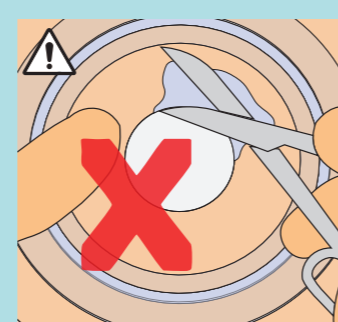
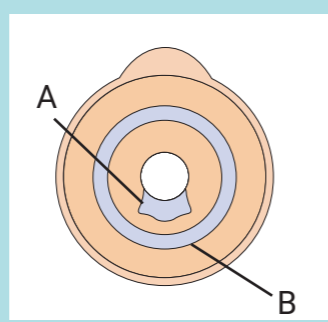
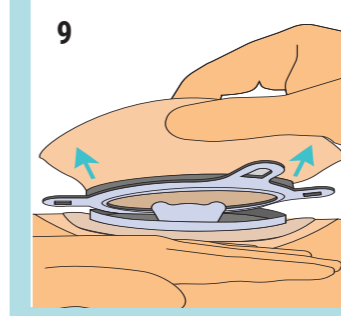
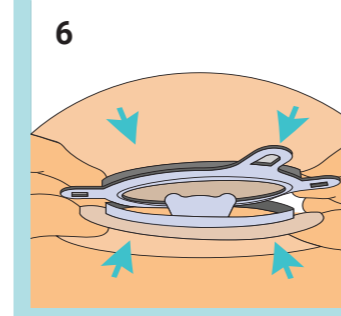
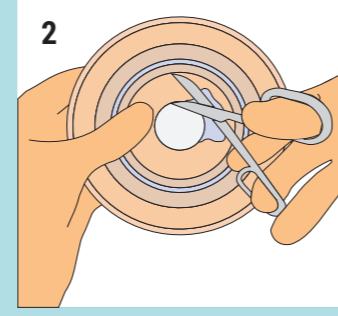
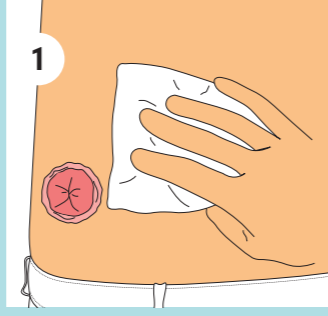
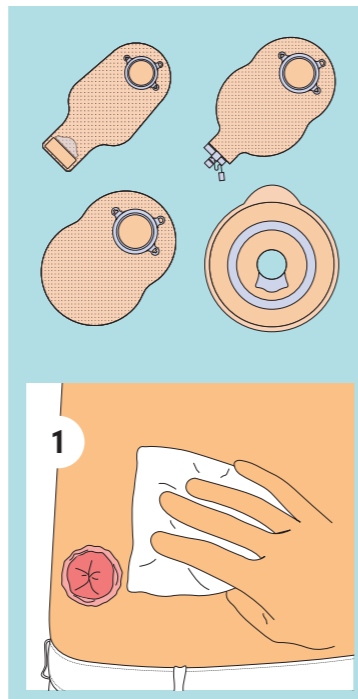
- 7b. Cierre la Bolsa de urostomía colocando el tapón (E) en la válvula (F) y presionando firmemente. Asegúrese de que la tapa (G) está girada a la posición de cerrado.
- 8b. Vacíe la Bolsa de urostomía llevando la válvula hacia arriba hasta el nivel del estoma y soltando el tapón de la válvula. Coloque sobre el inodoro y gire la tapa para abrir la válvula.

**Cambio del sistema**

9. Retire la bolsa sujetando firmemente la placa base contra su abdomen con una mano y utilizando la otra para separar suavemente el anillo de clic de la bolsa de la placa base. Puede colocar una bolsa nueva (paso 6) o cambiar todo el sistema (paso 10).
10. Retire la placa base separándola suavemente de su abdomen. Utilice la segunda mano para sujetar la piel adyacente a la placa base mientras la retira. Utilice removedor de adhesivo si lo desea.
11. Deseche de forma segura y aprobada de acuerdo con las regulaciones locales. No arroje por el inodoro.

**Pasos opcionales**

12. Los filtros adhesivos pueden ser utilizados con Bolsas drenables y cerradas durante actividades donde su bolsa vaya a estar expuesta a grandes cantidades de agua, por ejemplo, al ducharse, nadar, etc.
13. Los tubos de extensión de urostomía pueden colocarse cuando se tiene la intención de utilizar una bolsa nocturna/de rebosamiento. Para su uso durante la noche, coloque un adaptador para permitir la conexión con una bolsa de recolección de orina.



**Advertencias y precauciones:**

1. Asegúrese de que la boquilla no bloquea la salida del estoma.
2. El dispositivo es de un solo uso. Deséchelo después de su uso. La reutilización de este producto puede crear riesgos para el usuario, como la pérdida de funcionalidad del dispositivo y/o infección.
3. Si siente alguna irritación o molestia alrededor del estoma, deje de utilizar el dispositivo y consulte a su especialista en ostomía.
4. Si se produce algún incidente grave como resultado del uso de este dispositivo, informe a Ostoflow y a la autoridad local competente.
5. El tiempo de uso de cada placa base y bolsa depende de varios factores ambientales y debe ser monitoreado atentamente. Evite llenar la bolsa a más de 2/3 partes.
6. Si la abertura en la placa base se corta o se ajusta de forma incorrecta, pueden producirse fugas que pueden provocar daños en la piel.
7. Consulte a su profesional de atención a la salud antes de utilizar dispositivos convexos.
8. No puede utilizarse simultáneamente con el sello Ostoflow con protección FLOWASSIST.

**Almacenamiento:** Almacene a temperatura ambiente en condiciones secas y fuera de la luz directa del sol.  
**Vida útil:** Consulte la fecha de caducidad (📅) en la etiqueta del dispositivo.  
**Garantía:** El producto funcionará según lo previsto hasta la fecha de caducidad.  
**Composición del producto - placa base:** Adhesivo hidrocoloide laminado e integrado (no reciclable) y elastómero termoplástico (no reciclable).  
**Composición del producto - bolsa:** Película multicapa y elastómero termoplástico a prueba de olores y ruido bajo (no reciclable).  
**Glosario:** [www.ostoflow.com/symbol-glossary/](http://www.ostoflow.com/symbol-glossary/)

|                                      | REF        | 📏                       |
|--------------------------------------|------------|-------------------------|
| Ostoflow FLOWASSIST Flat Baseplate   | OFA-FB57-S | ¾ - 1" / (19-25 mm)     |
|                                      | OFA-FB57-M | 1 - 1 ¼" / (25-32 mm)   |
|                                      | OFA-FB57-L | 1 ¼ - 1 ½" / (32-38 mm) |
| Ostoflow FLOWASSIST Convex Baseplate | OFA-CB57-S | ¾ - 1" / (19-25 mm)     |
|                                      | OFA-CB57-M | 1 - 1 ¼" / (25-32 mm)   |
|                                      | OFA-CB57-L | 1 ¼ - 1 ½" / (32-38 mm) |
| Ostoflow FLOWASSIST Drainable Pouch  | OFA-DP57   | -                       |
| Ostoflow FLOWASSIST Urostomy Pouch   | OFA-UP57   | -                       |
| Ostoflow FLOWASSIST Closed Pouch     | OFA-CP57   | -                       |