

IFU REF: 03-IFU-007-US 09/23 Rev.07

REF	
OFA-S	½" – 1" (15-23 mm)
OFA-M	1" – 1 ¼" (23-30 mm)
OFA-L	1 ¼" – 1 ½" (30-40 mm)

**STORAGE**

Store between (0°C/32°F -30°C/86°F) 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.

**PRODUCT COMPOSITION**

Integrated hydrocolloid adhesive (non-recyclable) and thermoplastic elastomer (non-recyclable).

**DISPOSAL**

Dispose of in a safe and approved manner in accordance with local regulations. Do not flush down the toilet.

Manufactured in PRC for: Ostoform Limited, Unit 5C, Fairgreen House, Saint Loman's Terrace, Mullingar, Co. Westmeath N91 H635, Ireland.



**INTENDED USE**

Non-sterile, single-use Medical Device that aims to manage and prevent skin complications for people with an Ostomy/Fistula.

**PRODUCT FEATURES**

Moldable Ostomy Seal with a non-absorbent FLOWASSIST spout, which directs stoma output away from your skin.

**CLINICAL BENEFIT**

Assist in managing stoma output collection, appliance leaks and peristomal skin complications.

**APPLICATION**

1. Wash your hands and ensure the skin around your stoma is clean and dry before fitting the FLOWASSIST Seal. Remove the Seal from its packaging. Warm the Seal in your hands for 30 seconds and remove the clear liners.
2. Position the FLOWASSIST spout (c) below the stoma or rotate to align with the opening of the stoma. You can hold the spout to help position the Seal.
3. Wrap the ends (b) of the Seal adhesive (a) around the stoma ensuring the ends overlap.
4. Prepare the pouch opening as per manufacturer guidelines. Ensure the FLOWASSIST spout is fully inside the pouch opening, then pull the 1-piece pouch (see figure 4A) or the 2-piece pouching system (see figure 4B) up underneath the spout, as far as it will go.
5. Apply light pressure to the pouch to achieve secure adhesion.

**Note:** Visual inspection (See figure 6): If possible, check that no part of the Seal adhesive is visible. You should only see the FLOWASSIST spout (c). If you notice that an area of the Seal adhesive is exposed, try to adjust the pouch to cover this area. If you need a larger size or where the skin is irregular, the Ostoform Crest can be used with the Seal to build up, or extend, as necessary.

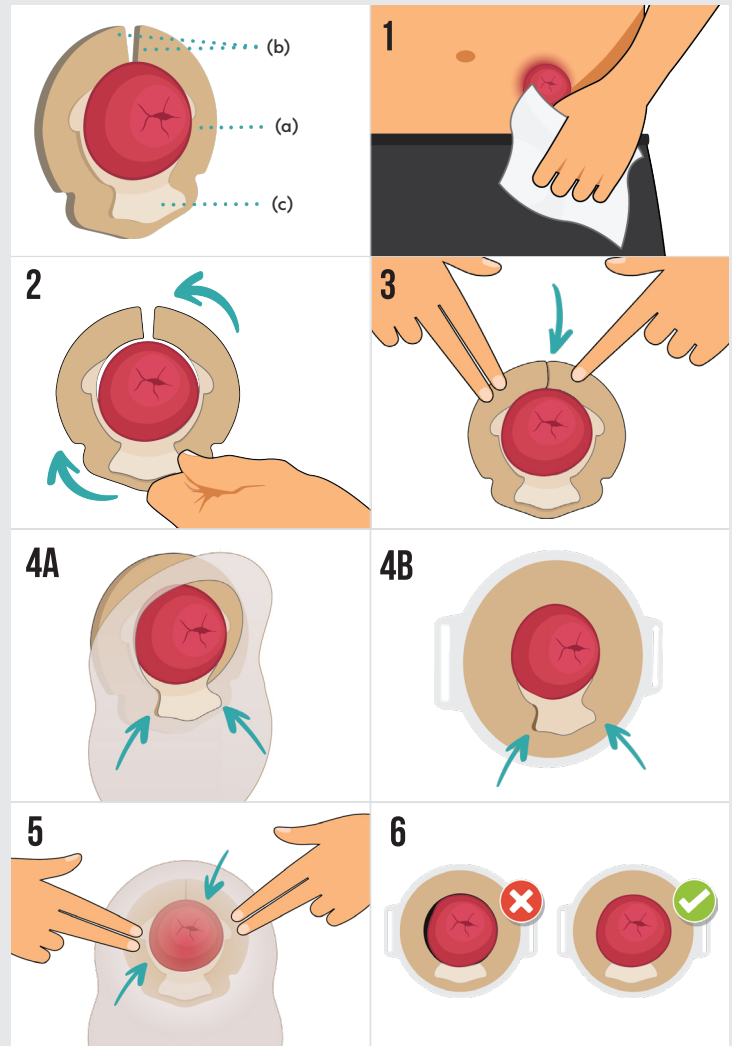
**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

1. Ensure the spout does not block the stoma output.
2. The device is single use. Dispose after use. Reuse of this single use product may create risk to the user, such as poor adhesion and/or infection.
3. The FLOWASSIST Seal has passed biocompatibility testing. If you experience any irritation, discomfort or blockage, please discontinue using the device and consult your ostomy specialist.
4. Should a serious incident arise as a result of using this device, please report to the manufacturer and the local Competent Authority.
5. Closely monitor the wear time, as product performance depends on various environmental factors and break down can be an expected outcome. If breakdown occurs, replace with a new FLOWASSIST Seal.
6. Incorrect fitting of the product may cause leakage to occur and may lead to skin damage.

**GLOSSARY**

[www.ostoform.com/symbol-glossary/](http://www.ostoform.com/symbol-glossary/)

[www.ostoform.com](http://www.ostoform.com) email: [info@ostoform.com](mailto:info@ostoform.com)





IFU REF: 03-IFU-007-US 09/23 Rev.07

REF	
OFA-S	½" - 1" (15-23 mm)
OFA-M	1" - 1 ¼" (23-30 mm)
OFA-L	1 ¼" - 1 ½" (30-40 mm)

### ALMACENAMIENTO

Almacene por debajo de 30 °C/86 °F 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

Adhesivo hidrocólico integrado (no reciclable) y elastómero termoplástico (no reciclable).

### DESECHO

Deseche de forma segura y aprobada de acuerdo con las regulaciones locales. No arroje por el inodoro.

### GLOSARIO [www.ostoform.com/symbol-glossary/](http://www.ostoform.com/symbol-glossary/)

Fabricado en RPC para: Ostoform Limited, Unit 5C, Fairgreen House, Saint Loman's Terrace, Mullingar, Co. Westmeath N91 H635, Ireland.



### USO PREVISTO

Dispositivo médico no estéril de un solo uso que tiene como objetivo controlar y prevenir complicaciones de la piel de las personas que tienen un estoma/fístula.

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Sello de ostomía moldeable con una boquilla FLOWASSIST no absorbente, que evita que el contenido del estoma entre en contacto con la piel.

### 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.

### APLICACIÓN

- Lávese las manos y asegúrese de que la piel alrededor del estoma esté limpia y seca antes de colocar el sello FLOWASSIST. Retire el sello de su empaque. Caliente el sello en su mano durante 30 segundos, y retire los recubrimientos transparentes.
- Coloque la boquilla FLOWASSIST (c) debajo del estoma o gírela para alinearla con la abertura del estoma. Puede sujetar la boquilla para ayudar a colocar el sello.
- Envuelva los extremos (b) del adhesivo del sello (a) alrededor del estoma asegurándose de traslapar los extremos.
- Prepare la abertura de la bolsa de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Asegúrese de que la boquilla FLOWASSIST esté por completo dentro de la abertura de la bolsa, y luego jale la bolsa de 1 pieza (consultar la figura 4A) o el sistema de bolsa de 2 piezas (consultar la figura 4B) por debajo de la boquilla, hasta donde llegue.
- Aplice una ligera presión sobre la bolsa para lograr una adhesión firme.

**Nota:** Inspección visual (consultar la figura 6): Si es posible, compruebe que no quede visible ninguna parte del adhesivo del sello. Solo debe ver la boquilla FLOWASSIST (c). Si observa que alguna zona del adhesivo del sello está expuesta, intente ajustar la bolsa para cubrir esta zona. Si necesita un tamaño mayor o si la piel es irregular, puede utilizar el Ostoform Crest con el sello para aumentar o ampliar el tamaño según sea necesario.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Asegúrese de que la boquilla no bloquea la salida del estoma.
- El dispositivo es de un solo uso. Deséchelo después de su uso. La reutilización de este producto de un solo uso puede causar un riesgo para el usuario, tal como una mala adhesión y/o una infección.
- El sello FLOWASSIST ha aprobado las pruebas de biocompatibilidad. Si siente alguna irritación, molestia u obstrucción, deje de utilizar el dispositivo y consulte a su especialista en ostomía.
- Si se produce un incidente grave como resultado del uso de este dispositivo, informe al fabricante y a la autoridad local competente.
- Vigile con atención el tiempo de uso ya que el desempeño del producto depende de varios factores ambientales y se puede esperar una ruptura. Si se rompe, reemplácelo con un sello FLOWASSIST nuevo.
- Si la abertura de corte es incorrecta, pueden producirse fugas que pueden provocar daños en la piel.

