

INSTRUCTIONS FOR USE



IFU REF 06-IFU-001

 www.ostoform.com
Info@ostoform.com



Manufactured in PRC for/
Fabricado en la RPC para/
Fabriqué en RPC pour:

Ostoform Limited,
Unit 5C,Fairgreen House,
Saint Loman's Terrace
Mullingar, Co. Westmeath,
N91H635 Ireland.



	REF	
Ostoform FLOWASSIST Flat Baseplate	OFA-FB57-S	¾ - 1" / (19-25 mm)
	OFA-FB57-M	1 – 1¼" / (25-32 mm)
	OFA-FB57-L	1¼" – 1⅞" / (32–40 mm)
Ostoform FLOWASSIST Convex Baseplate	OFA-CB57-S	¾ - 1" / (19-25 mm)
	OFA-CB57-M	1 – 1¼" / (25-32 mm)
	OFA-CB57-L	1¼" – 1⅞" / (32–40 mm)
Ostoform FLOWASSIST Drainable Pouch	OFA-DP57	-
Ostoform FLOWASSIST Urostomy Pouch	OFA-UP57	-
Ostoform FLOWASSIST Closed Pouch	OFA-CP57	-

- EN**
- 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**
- Wash your hands and trim hair around the stoma if necessary. Ensure the skin around the stoma is clean and dry.
 - 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**
- Warm the baseplate by holding it in your hands for 30 seconds.
 - Remove the plastic liner.
 - 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.
 - Attach the pouch to the baseplate by placing your fingers underneath the floating flange (B) and pressing the two plastic click rings together. Work your way around until the rings are fully clicked together.
- Drainable**
- Close the Drainable Pouch by folding the drainable outlet (C) upward twice. Secure with hook and loop fastener (D).
 - Empty the Drainable Pouch by releasing the hook and loop fastener, unfolding the outlet, and pinching the sides over a toilet.
- Urostomy**
- Close the Urostomy Pouch by inserting the plug (E) into the drainage outlet.
 - To empty the Urostomy pouch position over a toilet and pull the plug (E) out of drainage outlet.
- Changing The System**
- Remove the pouch by holding the baseplate firmly against your abdomen with one hand and using the other hand to gently detach the pouch click ring away from the baseplate. You may attach a new pouch (Step 6) or change the whole system (Step 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.
 - Dispose of in a safe and approved manner in accordance with local regulations. Do not flush down the toilet.
- Optional Accessories (included with product)**
- Drainable and Closed:** 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.
 - Urostomy:** Universal connectors can be fitted when you intend on using an overnight/ overflow bag.

- Warnings and Precautions:**
- Ensure the spout does not block stoma output.
 - The device is single-use and non-sterile. Dispose after use. Re-use of this product may create risk to the user, such as loss of device functionality and/or infection.
 - This product has passed biocompatibility testing. If you feel any irritation or discomfort around the stoma, please discontinue using the device and consult an ostomy specialist.
 - Should a serious incident arise as a result of using this device, please report to Ostoform and the local Competent Authority.
 - Closely monitor the wear time, as product performance depends on various environmental factors and breakdown can be an expected outcome. Replace the baseplate and pouch when necessary. Avoid over filling the pouch.
 - If the opening in the baseplate is cut or fit incorrectly, leakage may occur and may lead to skin damage.
 - Please seek advice from your healthcare professional before using convex devices.
 - If product is used on injured skin at site of adhesion, please use it with caution.
- 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.
- Baseplate Product Composition:** Integrated, laminated hydrocolloid adhesive (non-recyclable) and thermoplastic elastomer (non-recyclable) and latex free.
- Pouch Product Composition:** Odor-proof and low-noise, multi-layered film and thermoplastic elastomer (non-recyclable) and latex free.
- Glossary:** www.ostoform.com/symbol-glossary/

- FR**
- Utilisation prévue:** Dispositif médical (système) à usage unique servant de barrière mécanique pour la peau péristomiale intacte et/ou présentant une lésion ; dirige les effluents vers une poche où ils sont collectés pour les personnes dotées d'une stomie avec évacuation de fluides.
- Caractéristiques du produit:** Support hydrocolloïde laminé et intégré avec bec FLOWASSIST non absorbant (A), qui éloigne les effluents de la stomie et les dirige vers une poche. Avantage clinique : permet de mieux contrôler la collecte des effluents de la stomie, les fuites du dispositif et les complications de la peau péristomiale.
- Préparation**
- Lavez-vous les mains et, si nécessaire, coupez les poils autour de la stomie. La peau autour de la stomie doit être propre et sèche.
 - À l'aide de ciseaux, coupez l'ouverture de la plaque de base afin que cette dernière corresponde à la taille de la stomie. Reportez-vous au guide des tailles des stomies au verso de la plaque de base.
- MISE EN GARDE:** ne coupez pas le bec FLOWASSIST (A).
- Application du support et de la poche**
- Réchauffez la plaque de base en le maintenant dans vos mains pendant 30 secondes.
 - Retirez le film plastique.
 - Placez le bec FLOWASSIST sous la stomie ou tournez-le afin de l'aligner sur l'ouverture de la stomie.
 - Appliquez le côté adhésif de la plaque de base sur la peau autour de la stomie. Maintenez-la en place délicatement pendant 30 secondes.
 - Fixez la poche à la plaque de base en plaçant vos doigts sous la bride flottante (B) et en pressant les deux anneaux Clic en plastique l'un contre l'autre. Continuez jusqu'à ce que tous les anneaux soient assemblés.

- Vidable**
- 7a. Fermez la poche vidable en pliant l'orifice de sortie vidable (C) vers le haut, deux fois. Procédez à la fixation à l'aide de la fermeture à crochets (D).
 - 8a. Videz la poche vidable : placez-vous au-dessus des toilettes, ouvrez la fermeture à crochets, dépliez l'orifice de sortie et pincez les côtés.
- Urostomie**
- 7b. Fermez la poche d'urostomie en insérant le bouchon (E) dans l'orifice de drainage.
 - 8b. Pour vider la poche d'urostomie, placez-vous au-dessus des toilettes et retirez le bouchon (E) de l'orifice de drainage.
- Changement de système**
- Retirez la poche en maintenant fermement le support contre votre abdomen à l'aide d'une main. Avec votre autre main, détachez délicatement la poche de la plaque de base. Vous pouvez fixer une nouvelle poche (étape 6) ou changer tous les éléments du système (étape 10).
 - Retirez la plaque de base en la décollant délicatement de votre abdomen. Utilisez votre autre main afin de maintenir la peau autour de la plaque de base au fur et à mesure du retrait. Si vous le souhaitez, vous pouvez utiliser un dissolvant d'adhésif.
 - Procédez à l'élimination de manière sûre, autorisée et conforme à la réglementation locale. Ne pas jeter dans les toilettes.
- Accessoires en option (inclus avec le produit)**
- Vidable et fermée:** Des autocollants de filtre peuvent être utilisés avec des poches vidables ou fermées lors d'activités durant lesquelles votre poche va être exposée à de grandes quantités d'eau, par exemple, prendre une douche, faire de la natation, etc.
 - Urostomie:** des raccords universels peuvent être installés lorsque vous souhaitez utiliser un sac de trop-plein/de nuit.
- Avertissements et précautions d'emploi:**
- Assurez-vous que le bec ne bloque pas la sortie des effluents de la stomie.
 - Ce dispositif est à usage unique et non stérile. Il doit être jeté après utilisation. La réutilisation de ce produit peut entraîner des risques pour l'utilisateur, par exemple, une perte de fonctionnalité du dispositif et/ou une infection.
 - Ce produit a été soumis avec succès à des tests de biocompatibilité. En cas d'irritation ou d'inconfort autour de la stomie, cessez d'utiliser le dispositif et consultez votre stomathérapeute.
 - En cas d'incident grave survenant à la suite de l'utilisation de ce dispositif, signalez-le à Ostoform, ainsi qu'aux autorités locales compétentes.
 - Faites preuve de vigilance lorsque vous utilisez ce dispositif. En effet, son efficacité dépend de divers facteurs environnementaux et une rupture peut survenir. Remplacez la plaque de base et la poche lorsque cela est nécessaire. Évitez de trop remplir la poche. Évitez de trop remplir la poche.
 - En cas de mauvaise découpe ou d'ajustement inapproprié de l'ouverture de la plaque de base, des fuites peuvent se produire et occasionner des dommages cutanés.
 - Consultez un professionnel de santé avant d'utiliser des dispositifs convexes.
 - Faites preuve de précautions si vous utilisez ce produit sur une peau lésée au niveau du site de l'application.

Conservation: à conserver à une température allant de 0 °C (32 °F) à 30 °C (86 °F) dans un endroit sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.

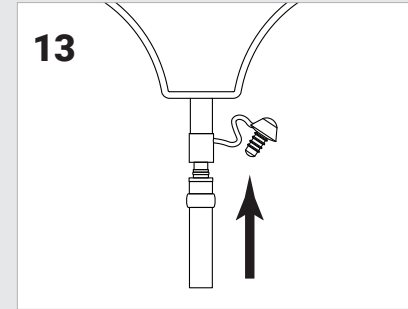
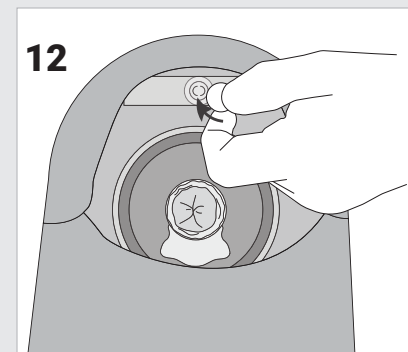
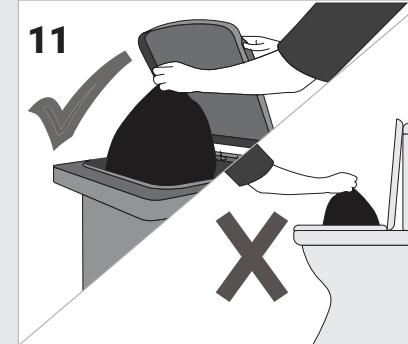
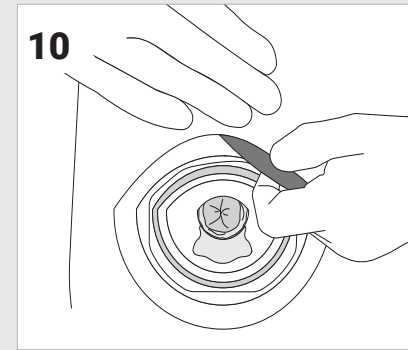
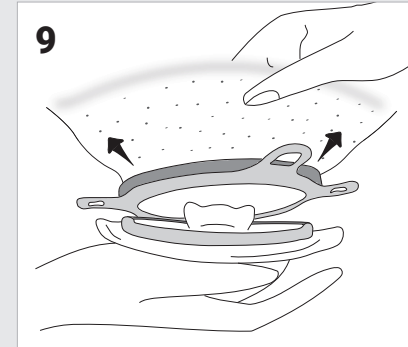
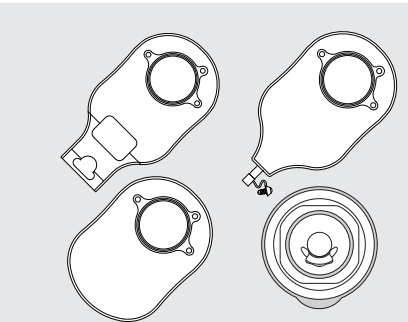
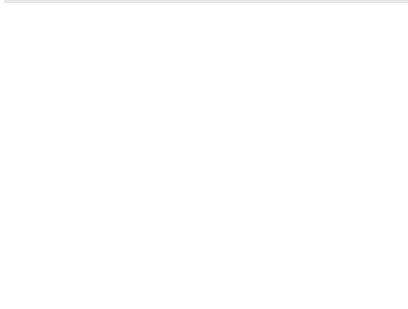
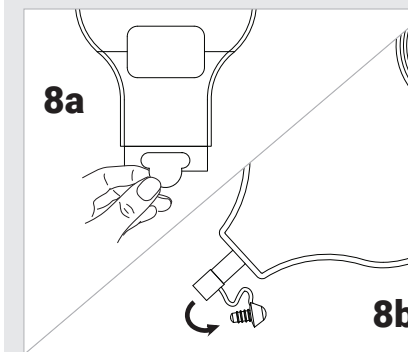
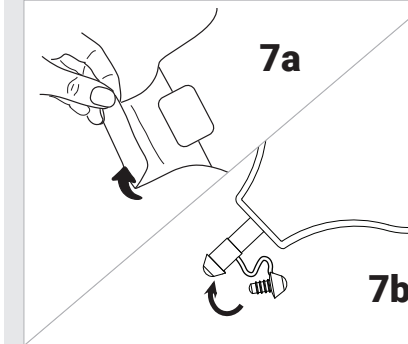
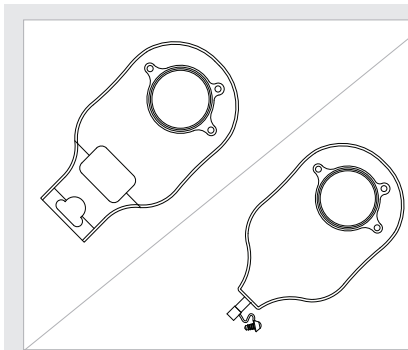
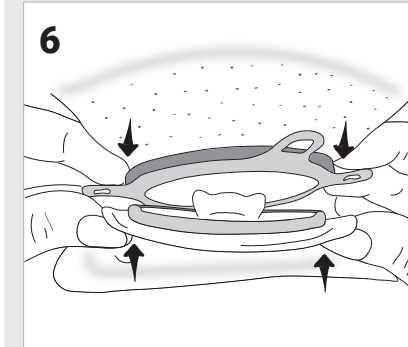
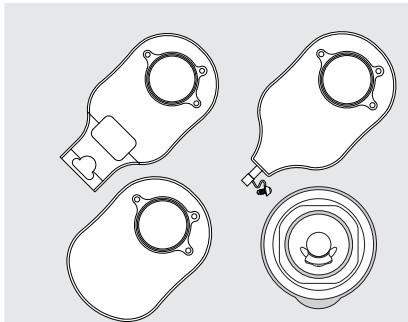
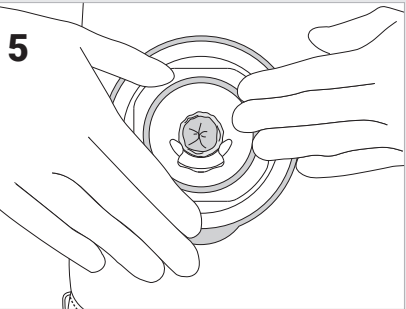
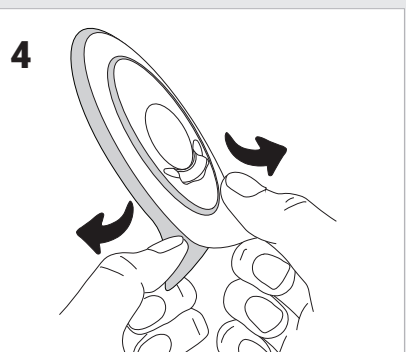
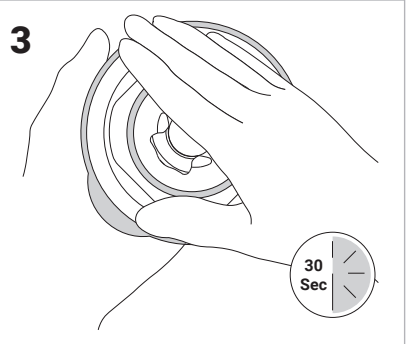
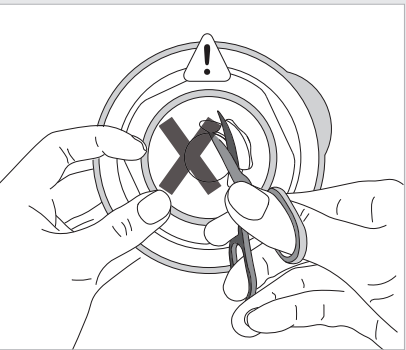
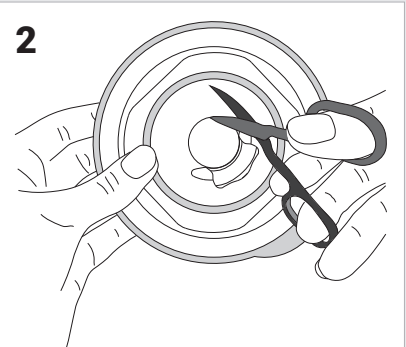
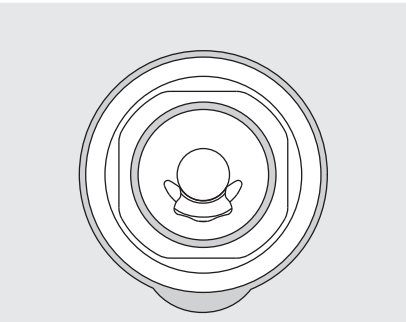
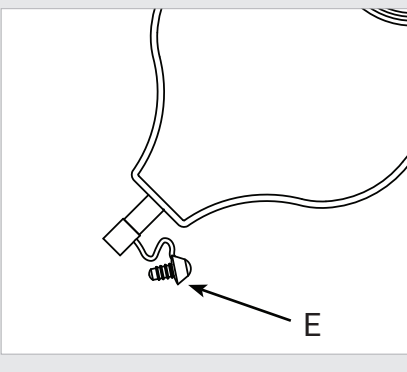
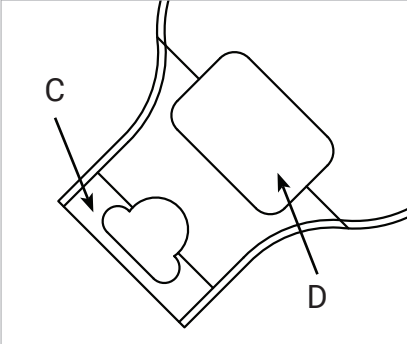
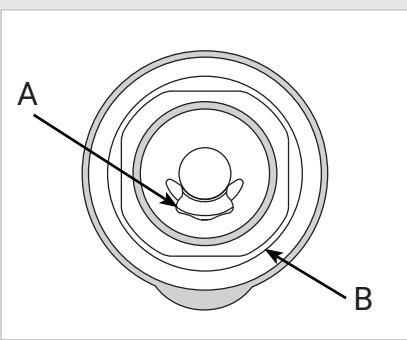
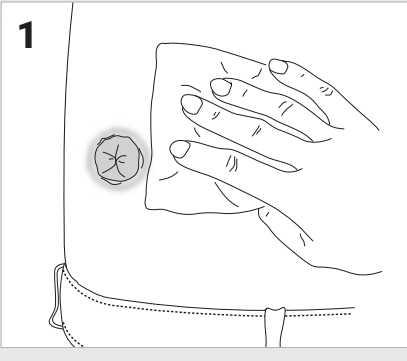
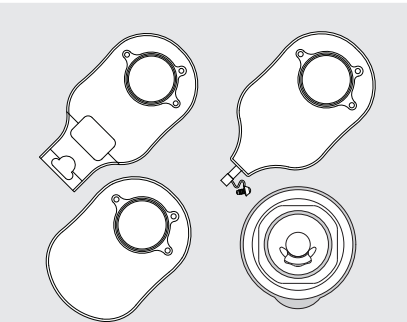
Durée de conservation: veuillez vous reporter à la date d'expiration (📅) sur l'étiquette du dispositif.

Garantie: le produit fonctionnera comme prévu jusqu'à la date d'expiration.

Composition du support: adhésif hydrocolloïde laminé intégré (non recyclable) et élastomère thermoplastique (non recyclable) et sans latex...

Composition de la poche: film multicouche anti-odeur et limitant les bruits, élastomère thermoplastique (non recyclable) et sans latex.

Glossaire: www.ostoform.com/symbol-glossary/



(ES)
Indicaciones: Un producto sanitario (sistema) de un solo uso que actúa como barrera mecánica para la piel periestomal intacta o herida, dirige la materia que sale del estoma y la recoge en una bolsa. Indicado para las personas que tienen un estoma con salida de fluidos.
Características del producto: Disco hidrocoloidal integrado y laminado con boquilla no absorbente FLOWASSIST (A), que evita que la materia que sale del estoma esté en contacto con la piel y la recoge en una bolsa.
Beneficio clínico: Ayuda a gestionar la recolección de la materia que sale del estoma, las fugas del aparato y las complicaciones de la piel periestomal.
Preparación
1. Lávese las manos y recorte el vello alrededor del estoma si fuera necesario. Asegúrese de que la piel alrededor del estoma esté limpia y seca.
2. Corte la abertura del disco con unas tijeras para que se ajuste al tamaño del estoma. Consulte la guía del tamaño del estoma en la parte posterior de la base.
ADVERTENCIA: No corte la boquilla FLOWASSIST (A).

Aplicación del disco y la bolsa
3. Caliente el disco sujetándolo en sus 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. Coloque el lado adhesivo del disco en la piel alrededor del estoma y presione suavemente la zona durante 30 segundos.
6. Fije la bolsa al disco colocando los dedos debajo de la pestaña flotante **(B)** y juntando los dos anillos de plástico hasta que hagan clic. Continúe hasta que los anillos estén completamente acoplados.

Drenable
7a. Cierre la bolsa drenable doblando la salida de drenaje **(C)** hacia arriba dos veces. Asegúrela con el cierre de velcro **(D)**.
8a. Vacíe la bolsa drenable abriendo el cierre de velcro, desplegando la salida y colocando los lados sobre un inodoro.

Urostomía
7b. Cierre la bolsa de urostomía insertando el tapón **(E)** en la salida de drenaje.
8a. Para vaciar la bolsa de urostomía, colóquela sobre un inodoro y retire el tapón **(E)** de la salida de drenaje.

Cambio del sistema
9. Retire la bolsa sosteniendo con una mano el disco firmemente contra su abdomen y usando la otra mano para separar con suavidad la bolsa del disco. Puede acoplar una nueva bolsa (paso 6) o cambiar todo el sistema (paso 10).
10. Retire el disco despegándolo suavemente de su abdomen. Use su otra mano para sujetar la piel contigua al disco a medida que se despegue. Use un eliminador de adhesión si lo necesita.
11. Deshéchelo de forma segura y autorizada de acuerdo con las normativas locales. No lo arroje por el inodoro.

Accesorios opcionales (se incluyen con el producto)
12. **Drenables y cerradas:** Puede usar pegatinas de filtro en las bolsas drenables y cerradas durante las actividades donde estas van a estar expuestas a grandes cantidades de agua, como, por ejemplo, al ducharse o al nadar.
13. **Urostomía:** Los conectores universales se pueden ajustar cuando desee usar una bolsa de noche o para desbordamientos.

Advertencias y precauciones:
1. Asegúrese de que la boquilla no bloquee la salida de materia del estoma.
2. El producto es de un solo uso y no está diseñado después de usarlo. Use este producto más de una vez podría suponer un riesgo para el usuario, por ejemplo, que el dispositivo pierda su funcionalidad o contraer una infección.
3. Este producto ha superado las pruebas de biocompatibilidad. Si siente alguna irritación o molestia alrededor del estoma, deje de utilizar el producto y consulte a un especialista en ostomía.
4. En caso de que se produzca un incidente grave como consecuencia del uso de este producto, póngase en contacto con Ostoform y las autoridades locales competentes.
5. Supervise atentamente el tiempo de uso, dado que el rendimiento del producto depende de diversos factores medioambientales y el deterioro puede ser un resultado esperado. Sustituya el disco y la bolsa cuando sea necesario.
6. Evite que la bolsa se llene excesivamente.
6. Si la abertura del disco está mal cortada o no se ajusta bien, podrían producirse fugas que causen daños en la piel.
7. Consulte a un profesional sanitario antes de usar dispositivos convexos.
8. Si el producto se va a utilizar sobre piel herida en la zona de adhesión, se recomienda hacerlo con precaución.

Almacenamiento: Almacene a una temperatura entre 0 °C (32 °F) y 30 °C (86 °F) en un lugar seco y lejos de la luz directa del sol.
Periodo de validez: Consulte la fecha de caducidad (📅) en la etiqueta del producto.
Garantía: El producto funcionará según lo previsto hasta la fecha de caducidad.
Composición de producto del disco: Adhesivo hidrocoloidal integrado y laminado (no reciclable) y elastómero termoplástico (no reciclable) No contiene látex.
Composición de producto de la bolsa: Película de varias capas, silensiosa e inodora y elastómero termoplástico (no reciclable) No contiene látex.
Glosario: www.ostoform.com/symbol-glossary/

(JP)
用途：単回使用の医療用品（システム）で、無傷および / または皮膚がある stomia の皮膚に対する機械的バリアとして機能し、stoma からの排液をバチナに送り、かつバチナ内に収集します。
製品の特徴：
・一体型、ラミネート加工されたハイドロコロイドの面に非吸収性の FLOWASSIST バウチが付着、stoma からの排液を皮膚から離し、バチナに送ります。
臨床的な利点：
・stoma からの排液の回収、器具の漏れ、周囲の皮膚の合併症の管理を補助します。
排水
7a. 排水口（C）を上向きに2回折り返して、Drainable Pouch(排水可能バウチ)を閉じます。面フラスナー（D）で固定します。
8a.面フラスナーをはがしてDrainable Pouch(排水可能バウチ)の排水口を広げ、トイレの上で側面をつまんでバウチを空にします。
排水口
7b.プラグ(E)を排水口に差し込み、ウロストミーバチナを閉じます。
8b. ウロストミーバウチを空にするには、トイレで排水口(E)のプラグを抜き、便器に流します。
システム変更
9. 片手でお腹にしっかりとくように面板を押さえて、もう片方の手でバウチをそっと外します。新しいバウチを装着（ステップ6）するか、システム全体を交換（ステップ10）します。
10.面板をお腹からそっとはがします。もう片方の手で、面板に付いている皮膚を支えながらがします。必要に応じて、粘着除去剤を使います。
11.安全かつ現地の法規制に従って認められた方法で廃棄してください。トイレに流さないでください。
アクセサリー類（製品に同梱）
12.ドレナブル、クローズド：フィルターステップカーは、バウチが大量の水にさらされるような活動中（シャワーや水泳など）に、排水可能バウチやクローズドバウチと併用することができます。
13.ウロストミー：ユニバーサルコネクターは、夜用バグ/オーバーフローバグを使用する場合に装着できます。

警告および注意事項:
1. スバウチがstomaへの排液をせき止めないことを確認してください。
2. 本用品は単回使用のものですが、ご使用後は廃棄してください。本用品を再使用すると、使用者に用品の機能性の喪失および / または感染などのリスクがあります。
3. 本製品は、生体適合性試験に合格しています。stomaの周辺に刺激や不快感がある場合には、用品の使用を中止して、stoma外来の専門医の診察を受けてください。
4. 本用品を使用したことにより、重大な出来事が発生した場合には、Ostoformおよび管轄の当局にご連絡ください。
5. 製品の機能はさまざまな環境要因によって異なり、結果として破損する可能性もあるため、摩耗期間を詳しく観察してください。必要に応じて面板とバウチを替り替えてください。
6. 面板の開口部が正しくカットまたは装着されていない場合は漏れることがあり、皮膚へのダメージの原因となることがあります。
7. 凸型器具を使用する前に、医師の診察を受けてください。
8. 器具を接する部位の皮膚に傷がある場合には、注意して使用してください。

保管: 乾燥した場所で、直射日光を避けて室温(0° C/32° F - 30° C/86° F)で保管してください。
保管期間: 用品のラベルの使用期限 (📅) をご覧ください。
保証: 製品は、有効期限内は問題なく目的の機能を果たします。
製品（面板）の構成: ラミネート加工されたハイドロコロイド粘着剤（リサイクル不可）および熱可塑性エラストマー（リサイクル不可）の1体型ララックス（天然ゴム）不使用。
製品（バウチ）の構成: 防臭、あまり音を立てない、フィルムと熱可塑性エラストマーの多層構造（リサイクル不可）ララックス（天然ゴム）不使用。
用語: www.ostoform.com/symbol-glossary/

(DA)
Tilsligt brug: Et medicinsk udstyr (system) til engangsbrug, der fungerer som en mekanisk barriere for intakt og/eller skadet peristomal hud. Leder indhold til og indsamler indhold i en pose til personer, der har et stomi med flydende indhold.
Produktet omfatter: Integreret, lamineret hydrokolloid bundplade med en ikke-absorberende FLOWASSIST-tude (A), som leder stomaindhold væk fra huden og ind i posen.
Klinisk fordel: Hjælper med at håndtere indsamling af stomaindhold, lække fra anordningen og peristomale hudkomplikationer.
Klærgøring
1. Vask dine hænder, og klip om nødvendigt håret omkring stomien. Sørg for, at huden omkring stomien er fri for indhold og sår.
2. Brug en saks til at klippe bundpladens åbning, så den svarer til stomiens størrelse. Se størrelsesguiden til stomier bag på bundpladen.
ADVARSEL: Undlad at klippe FLOWASSIST-tuden (A).

Placering af bundplade og pose
3. Varm bundpladen ved at holde den i hænderne i 30 sekunder.
4. Fjern beskyttelsesfilmen.
5. Anbring FLOWASSIST-tuden under stomien, eller drej den, så den flugter med stomiens åbning. Påfør bundpladens selvklæbende side på huden omkring stomien, og tryk den forsigtigt på plads i 30 sekunder.
6. Fastgør posen til bundpladen ved at anbringe fingrene under den flydende flange **(B)** og trykke de to Clic-plastklinger sammen. Fortsæt hele vejen rundt, til ringene er helt klikket sammen.

Tømbar
7a. Luk den tømbar pose ved at folde det tømbar afløb **(C)** to gange opad. Fastgør med velcrolukningen **(D)**.
8a. Tøm den tømbar pose ved at åbne velcrolukningen, folde afløbet ud og knibe siderne sammen over et toilet.

Urostomi
7b. Luk urostomiposens ved at sætte proppen **(E)** i dræningsløbet.
8b. Sådan tømmes urostomiposen – anbring over et toilet, og træk proppen **(E)** ud af dræningsløbet.

Udskiftning af systemet
9. Fjern posen ved at holde bundpladen godt fast mod din mave med den ene hånd og bruge den anden hånd til forsigtigt at tage posen af bundpladen. Du kan fastgøre en ny pose (trin 6) eller udskifte hele systemet (trin 10).
10. Fjern bundpladen ved forsigtigt at pille den af din mave. Brug din anden hånd til at støtte huden ved siden af bundpladen, mens du piler den af. Brug klæbemiddelfjernere, hvis det ønskes.
11. Bortskaf på en sikker og godkendt måde i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Må ikke skyldes ud i toiletet.

Valgfrit tilbehør (følger med produktet)

12. Tømbar og lukket: Filterkistermærker kan anvendes sammen med tømbar og lukkede poser under aktiviteter, hvor din pose vil blive udsat for store mængder vand, f.eks. brusebad, svømming osv.

13. Urostomi: Universalkonnektorer kan fastgøres, når du planlægger at bruge en overnatnings-/overløbpose.

Advarsler og forholdsregler:
1. Sørg for, at huden ikke blokerer stomaindholdet.
2. Udstyret er til engangsbrug og er usteril. Bortskaf efter brug. Genanvendelse af dette produkt kan skabe en risiko for brugeren såsom tab af enhedens funktion og/eller infektion.
3. Dette produkt har bestået biokompatibilitetstests. Hvis du mærker irritation eller ubehag omkring stomien, skal du stoppe med at bruge udstyret og rådføre dig med en stomispecialist.
4. Hvis der opstår en alvorlig hændelse som følge af brug af dette udstyr, skal du indberette det til Ostoform og den lokale kompetente myndighed.
5. Overvåg nøje den tid, produktet bæres, da produktets ydeevne afhænger af forskellige miljøfaktorer, og nedbrydning kan være det forventede resultat. Udskift bundpladen og posen, når det er nødvendigt.
6. Undgå at overfyldte posen.
6. Hvis åbningen i bundpladen er udskåret eller tilpasset forkert, kan der forekomme lækage, og det kan føre til hudskade.
7. Spørg din sundhedsperson til råds inden brug af konvext udstyr.
8. Hvis produktet anvendes på beskadiget hud ved lækbested, skal det anvendes forsigtigt.

Opbevaring: Opbevares mellem 0 °C/32 °F - 30 °C/86 °F) under tørre forhold og væk fra direkte sollys.
Lagerholdbarhed: Se udløbsdatoen (📅) på udstyrets etiket.
Garanti: Produktet vil fungere efter hensigten op til udløbsdatoen.
Produktansamensættning for bundplade: Integreret, lamineret, hydrokolloid klæbemiddel (kan ikke genbruges) og termoplastisk elastomer (kan ikke genbruges) og latexfri.
Produktansamensættning for pose: Luggtæt og støjenlig, flerlagsfilm og termoplastisk elastomer (kan ikke genbruges) og latexfri.
Ordforklaring: www.ostoform.com/symbol-glossary/

(DE)
Verwendungsweck: Ein Medizinprodukt-(System) für den einmaligen Gebrauch, das als mechanische Barriere für intakte oder verletzte peristomale Haut fungiert; leitet den Stomaenthalten mit durchfließenden Ausscheidungen den Abfluss in einen Beutel und fängt ihn dort auf.
Produkteigenschaften: Integrierte, laminierte Hydrokolloid-Basisplatte mit wasserfester FLOWASST-Tülle (A), die den Stomaaustritt wegt von der Haut und in einen Beutel leitet.
Klinischer Nutzen: Hilft bei der Ableitung des Stomaaustrusses, bei undichten Stellen und bei peristomalen Hautkomplikationen.
Vorbereitung
1. Waschen Sie Ihre Hände und kürzen Sie bei Bedarf die Haare um das Stoma herum. Stellen Sie sicher, dass die Haut im Umfeld des Stomas sauber und trocken ist.
2. Schneiden Sie mit einer Schere die Öffnung der Basisplatte so zu, dass sie die der Stomagröße entspricht. Beachten Sie die Angaben zu den Stomaöffnungen auf der Rückseite der Basisplatte.
WARNHINWEISE: Schneiden Sie nicht in die FLOWASSIST-Tülle (A).

Anbringen der Basisplatte und des Beutels
3. Halten Sie die Basisplatte 30 Sekunden lang in Ihren Händen, um sie anzuwärmen.
4. Entfernen Sie die Schutzfolie.
5. Positionieren Sie die FLOWASSIST-Tülle unter dem Stoma oder drehen Sie sie so, dass sie mit der Stomaöffnung übereinstimmt. Legen Sie die Klebefseite der Basisplatte auf die Haut um das Stoma herum auf und pressen Sie sie vorsichtig 30 Sekunden lang an.
6. Befestigen Sie den Beutel an der Basisplatte, indem Sie Ihre Finger unter dem beweglichen Flansch **(B)** positionieren und die beiden Kunststoff-Klickringe zusammendrücken. Gehen Sie dabei im Kreis vor, bis die Ringe vollständig zusammengeklickt sind.

Ausstreifbeutel
7a. Schließen Sie den Ausstreifbeutel, indem Sie den entleerbaren Auslass **(C)** zweimal nach oben einrollen. Sichern Sie ihn mit dem Klettverschluss **(D)**.
8a. Entleeren Sie den Ausstreifbeutel, indem Sie den Klettverschluss öffnen, den Auslass ausrollen und über eine Toilette die Seiten zusammendrücken.

Urostoma-Beutel
7b. Verschieben Sie den Urostoma-Beutel, indem Sie den Verschluss **(E)** in den Entleerungsausslass stecken.
8b. Entleeren Sie den Urostoma-Beutel, indem Sie ihn über eine Toilette halten und den Verschluss **(E)** aus dem Entleerungsausslass ziehen.

Wechsel des Systems
9. Entfernen Sie den Beutel, indem Sie mit einer Hand die Basisplatte fest gegen Ihren Bauch drücken und mit der anderen Hand den Beutel vorsichtig von der Basisplatte lösen. Sie können entweder einen neuen Beutel befestigen (Schritt 6) oder das gesamte System wechseln (Schritt 10).
10. Entfernen Sie die Basisplatte, indem Sie vorsichtig von Ihrem Bauch abheben. Mit Ihrer anderen Hand halten Sie währenddessen die an die Basisplatte angrenzende Haut. Verwenden Sie Bedarf Klebstoffentferner.
11. Entsorgen Sie alles auf sichere und zugelassene Weise gemäß den vor Ort gelten Vorschriften. Nicht in der Toilette herunterspülen.

Optionales Zubehör (im Lieferumfang enthalten)
12. Ausstreifbar und geschlossen: Bei austrettfahren und geschlossenen Beuteln lassen sich Filter-Abkleber für Aktivitäten verwenden, bei denen Ihr Beutel größeren Mengen Wasser ausgesetzt ist, z.B. beim Duschen oder Schwimmen usw.

13. Urostoma-Beutel: Falls Sie einen Nacht-/Überlaufbeutel verwenden wollen, lassen sich dafür universelle Anschlüsse anpassen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
1. Achten Sie darauf, dass die Tülle den Stomaausgang nicht blockiert.
2. Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und nicht steril. Nach Gebrauch entsorgen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts kann mit Risiken für den Benutzer einhergehen, wie etwa dem Verlust der Funktionalität des Produkts und/oder einer Infektion.
3. Dieses Produkt hat die Biokompatibilitätstestung bestanden. Falls Sie Irritationen oder Unbehagen im Umfeld des Stomas verspüren, stellen Sie bitte die Verwendung des Produkts ein und wenden Sie sich an einen Stomaspezialisten.
4. Sollte es zu einem schwerwiegenden Zwischenfall infolge der Verwendung dieses Produkts kommen, melden Sie dies bitte Ostoform und der zuständigen Behörde vor Ort.
5. Achten Sie genau darauf, wie lange Sie das Produkt tragen, da die Produktleistung von verschiedenen Umweltfaktoren abhängt und auch mit Defekten zu rechnen ist. Ersetzen Sie die Basisplatte und den Beutel, wenn dies erforderlich ist. Vermeiden Sie eine Überfüllung des Beutels.
6. Wenn die Öffnung in der Basisplatte nicht korrekt ausgeschnitten oder angepasst wurde, kann es zu Leckagen kommen, die zu Hautschäden führen können.
7. Vor der Verwendung konvexer Produkte lassen Sie sich bitte von Ihrer medizinischen Fachkraft beraten.
8. Wenn die Haut an der Klebstelle verletzt ist, verwenden Sie das Produkt bitte mit Vorsicht.

Aufbewahrung: Bei Temperaturen zwischen 0°(C/32°F und 30°(C/86°F) trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern.
Haltbarkeitsdauer: Bitte beachten Sie das Verfallsdatum (📅) auf dem Produktetikett.
Garantie: Das Produkt funktioniert bis zum Verfallsdatum wie vorgesehen.
Produktansamensetzung Basisplatte: Integrierter, laminierter Hydrokolloid-Klebstoff (nicht wiederverwertbar) und thermoplastisches Elastomer (nicht wiederverwertbar), latexfrei.
Produktansamensetzung: Geruchsdichte und geräuscharme, mehrschichtige Folie und thermoplastisches Elastomer (nicht wiederverwertbar), latexfrei.
Nomenklatur: www.ostoform.com/symbol-glossary/

(ES_US)
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: Disco de placa integrada de hidrocolloide 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 corte el vello alrededor del estoma en caso de ser necesario. Asegúrese de que la piel alrededor del estoma esté limpia y seca.
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. 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, desdoblando la salida y pellizcando los lados sobre un inodoro.

Urostomía
7b. Cierre la Bolsa de urostomía insertando el tapón **(E)** en la salida de drenaje.
8b. Para vaciar la Bolsa de urostomía, coloque sobre el inodoro y extraiga el tapón **(E)** de la salida de drenaje.

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 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.

Accesorios opcionales (se incluyen con el producto)
12. **Drenables y cerradas:** 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. **Urostomía:** Los conectores universales pueden colocarse cuando se tenga la intención de utilizar una bolsa nocturna o de rebasamiento.

Advertencias y precauciones:
1. Asegúrese de que la boquilla no bloquee la salida del estoma.
2. El dispositivo es de un solo uso y no es estéril. Deshéchelo 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. Este producto ha aprobado la prueba de biocompatibilidad. 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 Ostoform y a la autoridad local competente.
5. Vigile estrechamente el tiempo de uso ya que el desempeño del producto depende de diversos factores ambientales y cabe esperar que se averíe. Sustituya la placa base y la bolsa conforme sea necesario. Evite sobrellevar la bolsa.
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. Si el producto se utiliza sobre piel lesionada en el lugar de adhesión, utilícelo con precaución.

Almacenamiento: Almacene entre 0 °C/32 °F y 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 - placa base: Adhesivo hidrocolloide laminado e integrado (no reciclable), elastómero termoplástico (no reciclable) y sin látex.
Composición del producto - bolsa: Película multicapa y elastómero termoplástico a prueba de olores y olores (no reciclable) y sin látex.
Glosario: www.ostoform.com/symbol-glossary/

(IT)
Utilizzo: Presidio medico monouso che agisce da barriera meccanica per la pelle intatta e/o ferita intorno alla stomia; per le persone con una stomia con fuoriuscita di fluidi, dirige e raccoglie tali liquidi in una sacca.
Caratteristiche del prodotto: Placca di base idrocolloide laminata integrata, con beccuccio non assorbente FLOWASSIST **(A)**, che allontana dalla pelle il liquido in fuoriuscita dalla stomia e lo invia in una sacca.
Benefici clinici: Assiste nella gestione della raccolta dei liquidi in fuoriuscita dalla stomia, delle perdite delle apparecchiature e delle complicazioni cutanee peristomiali.

Preparazione
1. Lavarsi le mani e tagliare i peli intorno alla stomia se necessario. Assicurarsi che la pelle intorno alla stomia sia pulita e asciutta.
2. Utilizzando le forbici tagliare l'apertura della placca di base alle dimensioni della stomia. Fare riferimento alla guida alle dimensioni della stomia sul retro della placca di base.
AVVERTENZE: Non tagliare il beccuccio FLOWASSIST **(A)**.

Applicazione del baseplate e della sacca
3. Intipidire la placca di base tenendola tra le mani per 30 secondi.
4. Rimuovere la fodera in plastica.
5. Posizionare il beccuccio FLOWASSIST sotto la stomia, o ruotarlo per allinearlo con l'apertura della stomia. Applicare il lato adesivo della placca di base alla pelle intorno alla stomia e tenerlo fermo premendo delicatamente per 30 secondi.
6. Attaccare la sacca alla placca di base posizionando le dita sotto la flangia flottante **(B)** e premendo insieme i due anelli di plastica a scatto. Continuare tutto intorno finché gli anelli sono completamente attaccati.

Drenabile
7a. Chiudere la sacca drenabile piegando il tubo di drenaggio **(C)** due volte verso l'alto. Assicurare con il laccio in velcro **(D)**.
8a. Per svuotare la sacca drenabile, aprire il laccio in velcro, dispiegare il tubo di drenaggio, e stringendo i due lati sopra a un WC.

Urostomia
7b. Chiudere la sacca per urostomia inserendo il tappo **(E)** nel tubo di drenaggio.
8b. Per svuotare la sacca per urostomia, posizionare sopra un WC e togliere il tappo **(E)** dal tubo di drenaggio.

Cambio del sistema
9. Rimuovere la sacca premendo la placca di base contro l'addome con una mano, e staccando delicatamente la sacca della placca di base con l'altra mano. È possibile attaccare una nuova sacca (passo 6) o cambiare l'intero sistema (passo 10).
10. Rimuovere la placca di base staccandola delicatamente dall'addome. Usare l'altra mano per tenere ferma la pelle circostante mentre lo si stacca. È possibile utilizzare un antiodore.
11. Eliminare in modo sicuro e consentito dalle normative locali. Non gettare nel WC.

Accessori opzionali (inclusi con il prodotto)
12. **Chiuse e drenabili:** È possibile utilizzare filtri adesivi con le sacche chiuse o drenabili durante attività in cui la sacca è esposta a abbondanti quantità di acqua come le. doccia, nuoto, ecc.
13. **Urostomia:** È possibile utilizzare dei connettori universali quando si intende utilizzare una sacca notturna o di stirapimento.

Avvertenze e precauzioni:
1. Assicurarsi che il beccuccio non blocchi la fuoriuscita della stomia.
2. Il dispositivo è monouso e non sterile. Gettare dopo l'utilizzo. Il riutilizzo di questo prodotto può creare rischi per l'utente, quali perdita di funzionalità e/o infezioni.
3. Questo prodotto ha dato prova di riuscita con successo per la biocompatibilità. Se si prova irritazione o disagio intorno alla stomia, interrompere l'utilizzo della cintura e contattare uno specialista in stomie.
4. Qualsiasi incidente grave che si verifica a causa dell'utilizzo di questo dispositivo deve essere segnalato a Ostoform ed all'autorità competente.
5. Verificare il tempo di utilizzo perché la funzionalità del prodotto dipende da vari fattori ambientali e una rottura è sempre possibile. Cambiare la placca di base e la sacca quando necessario.
6. Se la apertura nella placca di base è tagliata o posizionata in modo errato possono verificarsi perdite che possono portare a lesioni cutanee.
7. Prima di usare dispositivi convessi, chiedere consiglio al proprio medico.
8. Se la pelle è lesionata al sito di adesione, utilizzare il prodotto con cautela.

Conservazione: Conservare tra 0°(C/32°F e 30°(C/86°F), all'asciutto ed al riparo dai raggi solari.
Scadenza: Fare riferimento alla data di scadenza (📅) sull'etichetta del dispositivo.
Garanzia: Il prodotto funzionerà come previsto fino alla data di scadenza.
Composizione baseplate: Adesivo integrato idrocolloide laminato (non riciclabile) ed elastomero termoplastico (non riciclabile) senza lattice.
Composizione sacca: Pellicola multistrato antiodore e antirumore ed elastomero termoplastico (non riciclabile) senza lattice.
Glossario: www.ostoform.com/symbol-glossary/

(NL)
Beoogd gebruik: Een medisch hulpmiddel (systeem) voor eenmalig gebruik dat als mechanische barrière dient voor intacte en/of gewonde peristomale huid; leidt de uitvoer naar en vangt deze op in een zakje voor mensen met een stoma met vloeistofafvoer.
Productkenmerken: Geïntegreerd, gelamineerd hydrocolloïde basisplaat met niet-absorberend FLOWASSIST-mondstuk **(A)**, welke de stoma-inhoud van de huid afvoert naar een zakje.
Klinisch voordeel: Draagt bij aan het beheer van de opvang van de productie van een stoma, voorkomt lekken en voorkomt peristomale huidcomplicaties.
Vorbereitung
1. Was uw handen en verwijder haar rondom de stoma indien nodig. Controleer of de huid rond de stoma schoon en droog is.
2. Gebruik een schaar om de opening van de huidplaat precies op de maat van de stoma te knippen. Raadpleeg het maatschema op de achterkant van de huidplaat.
WAARSCHUWING: Niet in het FLOWASSIST-mondstuk **(A)** knippen.

De basisplaat en het zakje aanbrengen
3. Verwarm de huidplaat door deze 30 seconden in uw handen te houden.
4. Verwijder de plastic laag.
5. Plaats het FLOWASSIST-mondstuk onder de stoma of draai om deze te laten aansluiten op de opening van de stoma. Breng de kleverige zijde van de huidplaat aan op de huid rondom de stom en druk deze gedurende 30 seconden zachtjes aan.
6. Bevestig het zakje op de huidplaat door uw vingers onder de vrije flens **(B)** te plaatsen en de twee plastic ringen samen te klikken. Ga rondom tot de ringen volledig op elkaar zijn geklikt.

Afvoerbaar
7a. Sluit afvoerbare zakje door de afvoerbare uitgang **(C)** tweemaal naar boven te vouwen. Bevestig met de bevestiging met haak en lus **(D)**.
8a. Ledig het afvoerbare zakje door de bevestiging met haak en lus los te maken, de uitgang open te klappen en boven een toilet in de zijkanten te knippen.

Urostoma
7b. Sluit het urostomazakje door de plug **(E)** in de afvoertuiting te plaatsen.
8b. Om het urostomazakje te legen: houd het boven een toilet en trek de plug **(E)** uit de afvoertuitgang.

Het systeem vervangen
9. Verwijder het zakje door met de ene hand de huidplaat te ondersteunen en met de andere hand voortdurend het zakje van de huidplaat los te halen. U kunt een nieuw zakje plaatsen (stap 6) of u kunt het gehele systeem vervangen (stap 10).
10. Verwijder de basisplaat door deze voorzichtig van uw onderbuis los te pellen. Ondersteun tijdens het pellen met uw andere hand de huid onder de basisplaat. Gebruik eventueel een middel om tijdens het douchen of zwemmen.
11. Gooi het op een veilige, goedgekeurde manier weg overeenkomstig lokale wetgeving. Niet weggooien in het toilet.
Optionele accessoires (meegeleverd met product)
12. **Afvoerbbaar (Open) en gesloten:** U kunt filterstickers gebruiken in combinatie met afvoerbare (open) en gesloten zakjes tijdens activiteiten waarbij u zakje wordt blootgesteld aan grote hoeveelheden water, bijvoorbeeld bij het douchen, zwemmen, etc.
13. **Urostoma:** Urostomaverlengingsbuisjes kunnen worden geplaatst als u een zakje wilt gaan gebruiken voor de nacht of tegen overstroming. Voor nachtelijk gebruik, bevestigt u een adapter om de verbinding met een zakje voor urine-opvang mogelijk te maken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:
1. Zorg ervoor dat het mondstuk de uitgang van de stoma niet blokkeert.
2. Het hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik en is niet steriel. Weggooien na gebruik. Hergebruik van dit product kan tot risico's voor de gebruiker leiden, zoals functieverlies van het hulpmiddel en/of infecties.
3. Dit product heeft biocompatibiliteitstesten ondergaan. Als u irritatie of een onprettig gevoel ervaart in de stoma, gebruik het dan niet meer en raadpleeg uw stomaspecialist.
4. Mocht er zich een ernstig incident voordoen als gevolg van het gebruik van dit hulpmiddel, meld dit dan bij Ostoform en de lokale autoriteit.
5. Let goed op de draagtijd, gezien de prestaties van het product afhankelijk zijn van verschillende omgevingsfactoren en de slijtagehelheid verwacht kan worden. Vervang de basisplaat en het zakje indien nodig. Voorkom overstromen van het zakje.
6. Als de opening van de basisplaat niet goed is geknipt of gesneden, kunnen er lekken ontstaan en dit kan tot beschadiging van de huid leiden.
7. Raadpleeg uw zorgprofessional voordat u convex-hulpmiddelen gebruikt.
8. Gebruik het product voorzichtig als het gebruikt wordt op gewonde huid op locatie van hechting.

Opslag: Bewaren tussen 0°(C/32°F - 30°(C/86°F) in een droge ruimte en uit de directe zon.
Houdertijd: Raadpleeg de houdbaarheidsdatum (📅) op het etiket op het hulpmiddel.
Garantie: Het product werkt zoals beoogd tot de houdbaarheidsdatum.
Productansamstelling basisplaat: Geïntegreerd, gelamineerd hydrocolloïde kleefmiddel (niet-recyclebaar) en thermoplastisch elastomere (niet-recyclebaar) en latexvrij.
Productansamstelling zakje: Geluidzaam, thermoplastisch elastomeer met meerdere lagen dat geruime legenaat (niet-recyclebaar) en latexvrij.
Woordenlijst: www.ostoform.com/symbol-glossary/

(CZ)
Určené použití: Jednorázový zdravotnický prostředek (systém), který funguje jako mechanická bariéra pro neporušenou a/nebo poraněnou peristomální kůži; u osob s tekutým výtokem tekutina směřuje do sáčku a shromažďuje se v něm.