



One-Piece Urostomy Custom-cut Pouch with Stomahesive® Skin Barrier / Bolsa para urostomía de una pieza, de corte a la medida, con barrera cutánea Stomahesive® / Sac de pour urostomie à une pièce, avec barrière cutanée Stomahesive® à découper / 造口袋

Instructions for use / Instrucciones de uso / Mode d'emploi / 使用说明

en One-Piece Urostomy Custom-cut Pouch with Stomahesive® Skin Barrier

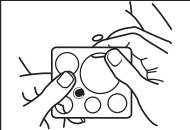
PRODUCT DESCRIPTION

The Little Ones™ Urostomy Pouch is a one-piece pouch with an adhesive barrier. Specifically designed for pediatric use, this pouch offers the following advantages:

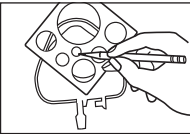
- 1. Similar skin protective qualities as those offered by the Stomahesive® skin barrier, but modified to be gentle to skin.
- 2. A starter hole that can be enlarged to accommodate stomas of any size and shape up to 1" (25mm) in diameter.
- 3. A non return valve so that urine can flow freely into the collection area of the pouch but cannot flow backward toward the stoma.
- 4. A soft, quiet odor barrier film.

CAUTION: Care should be exercised when using adhesive products around a flush urostomy, especially when associated with megau-reters and the absence of a urinary reservoir. Rarely, clinical reports have been documented of the presence of adhesive in the renal collecting system of these patients. Should a mass be detected in the urinary tract, evaluate the continued use of the adhesive product and initiate appropriate clinical management.

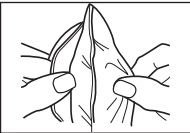
POUCH PREPARATION



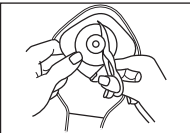
- 1. Measure stoma with guide provided. Gently cleanse the area with water and pat thoroughly dry. Peristomal skin **MUST** be free of any solvent or greasy substance.



- 2. Trace stoma size onto the white backing paper, centering around the starter hole.



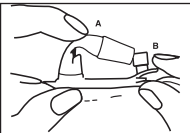
- 3. **IMPORTANT:** Before cutting, separate the front and back panels so as not to cut the front panel of the pouch.



- 4. Using curved scissors, enlarge the center hole slightly larger than the tracing. **DO NOT** cut beyond the circle on the release paper.

USING THE DRAINAGE TAP

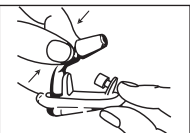
NOTE: Close the drainage tap prior to pouch application.



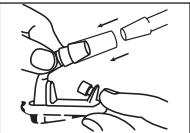
- 5. Close drainage tap by bending outlet spout (A) over to meet plug (B).



- 6. Press plug fully into spout.



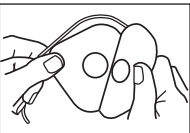
- 7. To open tap, hold pouch end up, squeeze outlet tube immediately behind plug and pull plug from outlet.



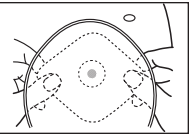
- 8. To attach to a night drainage container, use the adapter provided. The Night Drainage Container is available.

POUCH APPLICATION

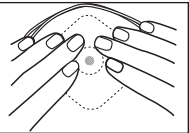
IMPORTANT: Care should be taken to exert only gentle pressure on the abdomen of infants when applying any pouching system.



- 9. Remove the release paper from the skin barrier, minimizing finger contact with the adhesive. **NOTE:** When Stomahesive® Paste is used, it is recommended that it be applied as a ring around the enlarged hole on the adhesive side of the skin barrier.



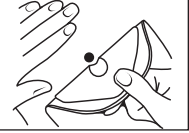
- 10. Hold the two sides of the skin barrier and position the enlarged hole over the stoma.



- 11. Gently press the barrier against the skin, paying particular attention to the area closest to the stoma.

The Pouch may be worn for as long as it is comfortable and there are no signs of irritation.

POUCH REMOVAL



- 12. Removal can be accomplished from top to bottom by gently pulling the skin barrier away from the skin while applying light pressure on the adjacent skin with your free hand. It is not necessary to remove all residue.

© 2025 ConvaTec Inc.
®/™ indicates a trademark of ConvaTec Inc.

es Bolsa para urostomía de una pieza, de corte a la medida, con barrera cutánea Stomahesive®

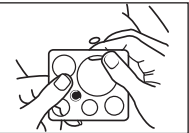
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La bolsa de urostomía personalizable Little Ones™ es una bolsa de una pieza con una barrera adhesiva. Esta bolsa, específicamente diseñada para uso pediátrico, ofrece las siguientes ventajas:

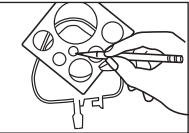
- 1. Cualidades protectoras de la piel similares a las ofrecidas por la barrera cutánea Stomahesive®, pero modificadas para no dañar la piel.
- 2. Un orificio inicial que puede agrandarse para aceptar estomas de cualquier tamaño y forma de hasta 25 mm (1") de diámetro.
- 3. Una válvula sin retorno para que la orina fluya libremente al área de recolección de la bolsa e impedir que se devuelva hacia el estoma.
- 4. Una película de barrera contra el olor suave y discreta.

PRECAUCIÓN: Se debe tener cuidado cuando se usen productos adhesivos alrededor de una urostomía plana, especialmente cuando se asocie a megauréteres y ausencia de un depósito urinario. En raros casos, se han documentado estudios clínicos sobre la presencia del adhesivo en el sistema de recolección renal de estos pacientes. Si se descubre una masa en las vías urinarias, se debe evaluar la continuación del uso del producto adhesivo e iniciar las medidas clínicas apropiadas.

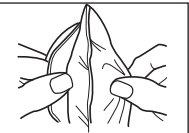
PREPARACIÓN DE LA BOLSA



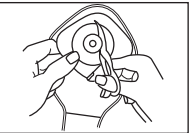
- 1. Mida el estoma con la guía proporcionada. Limpie suavemente el área con agua y séquela suavemente, sin frotar. La piel periestomal **DEBE** estar libre de disolventes o sustancias grasosas.



- 2. Trace el tamaño del estoma en el papel blanco posterior, centrándose alrededor del orificio inicial.



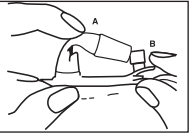
- 3. **IMPORTANTE:** Antes de cortar, separe los paneles frontal y dorsal para no cortar el panel frontal de la bolsa.



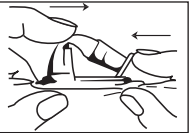
- 4. Usando tijeras curvas, agrande el orificio central hasta un tamaño levemente mayor que el trazado. **NO** corte más allá del círculo en el papel desprendible.

USO DE LA TAPA DEL DRENAJE

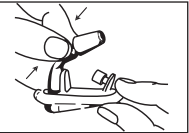
NOTA: Cierre la tapa del drenaje antes de colocar la bolsa.



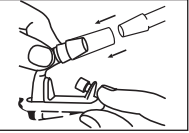
- 5. Cierre la salida de drenaje doblando la boquilla (A) hacia el tapón (B).



- 6. Presione firmemente el tapón en la boquilla.



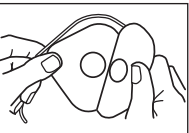
- 7. Para abrir la salida, sujete el extremo de la bolsa hacia arriba, apriete el tubo de salida que está inmediatamente tras el tapón y tire del tapón para que salga de la salida de drenaje.



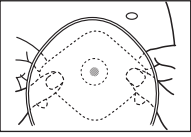
- 8. Para acoplar a un contenedor de drenaje nocturno, use el adaptador que se adjunta. El contenedor de drenaje nocturno está disponible.

COLOCACIÓN DE LA BOLSA

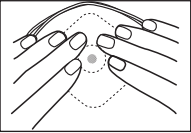
IMPORTANTE: Se debe tener cuidado de ejercer sólo una presión suave sobre el abdomen del lactante cuando se coloque cualquier sistema de bolsas.



- 9. Retire el papel desprendible de la barrera cutánea evitando lo más posible el contacto del dedo con el adhesivo. **NOTA:** Cuando se use la pasta Stomahesive®, se recomienda aplicarla como un anillo alrededor del orificio agrandado en el lado adhesivo de la barrera cutánea.



- 10. Sostenga los dos lados de la barrera cutánea y coloque el orificio agrandado sobre el estoma.



- 11. Presione suavemente la barrera contra la piel, prestando atención especial al área más cercana al estoma.

La bolsa puede usarse mientras sea cómoda y no haya señales de irritación.

REMOCIÓN DE LA BOLSA



- 12. La remoción se puede realizar desde arriba hacia abajo, tirando suavemente de la barrera cutánea para separarla de la piel, mientras se aplica una presión ligera con la mano libre sobre la piel adyacente. No es necesario quitar todo el residuo.

© 2025 ConvaTec Inc.
®/™ indica marcas de ConvaTec Inc.

fr.CA Sac de pour urostomie à une pièce, avec barrière cutanée Stomahesive® à découper

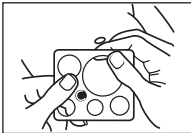
DESCRIPTION DU PRODUIT

Le sacpour urostomie Little Ones™, muni d'une ouverture à découper est un appareillage à une pièce muni d'une barrière cutanée adhésive. Spécialement conçu pour l'usage pédiatrique, ce sac offre les avantages suivants :

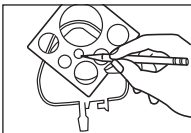
- 1. Une protection pour la peau semblable à celle que procure la barrière cutanée Stomahesive® standard, mais doté d'un revêtement encore plus doux pour la peau.
- 2. Une ouverture prédécoupée qu'on peut agrandir jusqu'à 1 po (25 mm) de diamètre, selon les dimensions et la forme de la stomie en présence.
- 3. Une valve antireflux pour permettre à l'urine de s'écouler librement dans la section de collecte du sac, tout en l'empêchant de refluer vers la stomie.
- 4. Une pellicule antioeurs douce pour la peau et silencieuse.

MISE EN GARDE : Il faut faire preuve de prudence lors de la mise en place de produits adhésifs autour d'une urostomie à ras de peau, en particulier lorsque celle-ci est associée à des mégauretères et à l'absence de réservoir urinaire. Dans de rares cas, on a signalé la présence d'adhésif dans le système collecteur rénal de ces patients. Si l'on détecte une masse dans les voies urinaires, on devrait évaluer le bien-fondé de continuer d'utiliser le produit adhésif en cause et entreprendre les évaluations cliniques appropriées dans pareils cas. En cas de détection d'une masse dans le tractus urinaire, il convient d'évaluer la poursuite de l'utilisation du produit adhésif et de prendre des mesures cliniques appropriées.

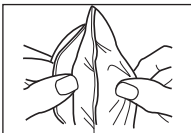
PRÉPARATION DU SAC



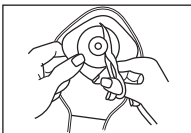
- 1. Prendre la mesure de la stomie à l'aide du guide fourni. Nettoyer délicatement la zone cutanée avec de l'eau, puis assécher complètement par tapotements. **IL EST IMPORTANT** que la peau péristomiale soit entièrement exempte de tout solvant et de toute substance grasseuse.



- 2. Centrer l'orifice correspondant aux dimensions de la stomie sur l'ouverture prédécoupée du papier protecteur de la barrière cutanée, puis y tracer le contour de l'orifice.



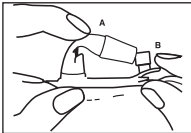
- 3. **IMPORTANT :** Avant de découper l'ouverture, séparer les panneaux avant et arrière du sac afin d'éviter de couper le panneau avant.



- 4. Avec des ciseaux arrondis, découper l'ouverture d'un diamètre un peu plus grand que le contour tracé à la main. **NE PAS DÉCOUPER** au-delà de la ligne indicatrice (cercle) du papier protecteur.

MODE D'EMPLOI DE LA VALVE DE DRAINAGE

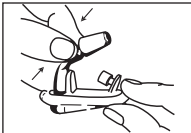
NOTE : Fermer la valve avant de mettre le sac en place sur le corps de l'enfant.



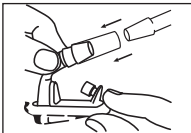
- 5. Fermer la valve en pliant le tube de drainage (A) jusqu'à ce qu'il rejoigne le bouchon (B).



- 6. Insérer complètement le bouchon à l'intérieur du tube.



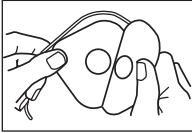
- 7. Pour ouvrir la valve, relever l'extrémité du sac, exercer une pression sur le tube, à l'extrémité du bouchon, puis tirer sur le bouchon.



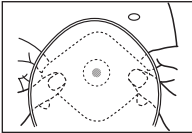
- 8. Pour fixer un récipient de drainage nocturne, utiliser l'adaptateur fourni. On peut se procurer le récipient de drainage nocturne.

MISE EN PLACE DU SAC

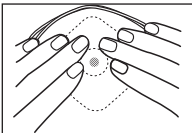
IMPORTANT : Il faut s'assurer de n'exercer qu'une pression légère sur l'abdomen des nourrissons lors de la mise en place de tout appareillage pour stomies.



9. Retirer le papier protecteur de la barrière cutanée en évitant le plus possible le contact des doigts avec la surface adhésive. NOTE : Si on utilise la pâte Stomahesive[®], il est recommandé de l'appliquer en anneau autour de l'ouverture agrandie, du côté adhésif de la barrière cutanée.



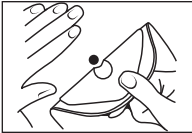
10. Tenir la barrière cutanée aux deux extrémités et aligner le centre de l'ouverture sur la stomie.



11. Exercer une légère pression sur la barrière cutanée, en s'assurant plus particulièrement qu'elle adhère bien à la zone cutanée touchant la stomie.

Le sac peut rester en place aussi longtemps qu'il est confortable et qu'on ne décèle aucun signe d'irritation.

RETRAIT DU SAC



12. On peut retirer le sac en tirant délicatement sur la barrière cutanée, du haut vers le bas, l'autre main légèrement appuyée sur la zone cutanée environnante. Il n'est pas nécessaire d'enlever tout le résidu d'adhésif.

© 2025 ConvaTec Inc.
MC/MD est une marque déposée de ConvaTec Inc.

zh 造口袋

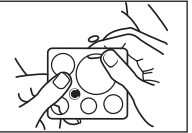
产品描述

Little Ones™ 尿路造口袋是带有粘胶底盘的一件式造口袋。特别为儿科使用设计，此造口袋具有以下优点：

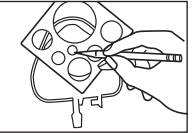
- 1. 与其他Stomahesive®造口底盘具有相似的皮肤保护质量，但进行了修改，以对皮肤更温和。
- 2. 起始洞口可以被扩大，以适合任何尺寸的造口，最大可以被扩至直径1" (25 mm) 。
- 3. 带有抗回流阀，使得尿液可以顺畅流至造口袋的收集区，而不会回流至造口处。
- 4. 具有柔软、安静、防止异味的屏障膜。

警告：在齐平泌尿造口周围、尤其是在伴有输尿管膨胀以及没有尿液储存功能的情况下使用粘贴产品时，需特别小心。临床上在患者肾尿系统内发现粘贴物的情况偶有报道。如果在输尿管内检测到团块，应对是否继续使用粘贴产品进行评估并做适当的临床处理。

造口袋的准备



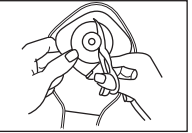
1. 用测量尺测量造口的大小。轻轻地用水清洁造口周围区域，并彻底拍干。造口周围区域一定不能有任何溶剂或油脂物质



2. 以起始洞口为中心，在白色底纸上描绘造口尺寸。



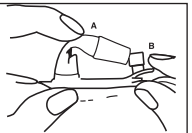
3. **重要事项：**剪裁之前，先分开前后片，以确保不会剪到造口袋的前片。



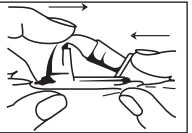
4. 使用弯头剪刀，裁剪中心洞口，比描绘的范围略大。不要剪裁超过剥离纸的边缘。

使用引流阀

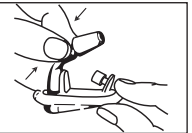
注意：使用造口袋前，请关闭引流阀



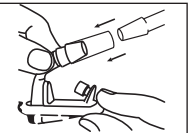
5. 折叠液体流出管口 (A) 使其接触塞子 (B) 关闭引流阀。



6. 按压塞子使其完全进入管口。



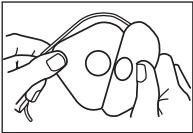
7. 要打开引流阀，向上提起造口袋末端，立即挤捏塞子后面的液体流出管，并从装置上拔出塞子。



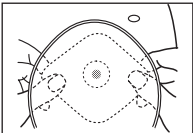
8. 要连接夜间引流容器，请使用提供的转接器。Sur-Fit®夜间引流容器是可以获得的。

造口袋的使用

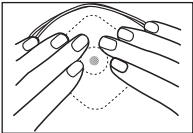
重要事项：在使用任何造口袋时，请小心，仅可以在婴幼儿腹部轻轻施加压力。



9. 从底盘上撕除剥离纸，手指尽可能少地接触粘胶。注意：如果使用Stomahesive®防漏膏，在造口底盘粘胶侧的裁大洞口的周围涂上一圈防漏膏。

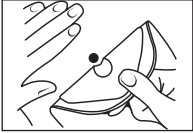


10. 拿住底盘的两个侧边，将裁大洞口对准造口上方。



11. 在皮肤上轻轻按压底盘，特别注意邻近造口的区域。如果感觉舒适，且没有刺激的征兆，可以一直使用造口袋。

拆除造口袋



12. 用您空闲的一只手轻轻按压邻近的皮肤，轻轻牵拉造口底盘以撕除造口袋。没有必要清除所有的残留物。

注意事项：

护理早产婴儿时应特别注意以下情况：

- 佩戴造口袋前必须保证佩戴处的皮肤彻底干透；
- 防止造口护肤粉被雾化吸入；
- 恰当使用“胶带/粘合剂”类产品。

警示信息：

对产品所用材质过敏者禁用本产品。

另外，护理早产婴儿时应尽量禁用以下产品：

- 含石油馏分的粘胶去除剂；
- 含酒精成分的粘胶去除剂、粘胶密封剂、造口底盘、纸巾等；
- 含梧桐胶的护理产品；
- 粘合剂增强剂，如安息香和胶泥；
- 含有羊毛脂和乙醇的婴儿湿纸巾；
- 带硬质卡环的造口系统 (不含塑料卡环) 。

此外，护理早产婴儿时还应慎用肥皂类产品。

适用范围：用于处理造口排泄物。一次性使用产品。

结构组成：该产品由连接在一起的造口袋和造口底盘组成。造口底盘粘合剂为水胶体粘合剂，粘合剂外侧附有硅剥离纸，内侧附有印花聚乙烯薄膜。造口袋袋体为EVA/PVdC复合薄膜。另外，开口造口袋袋体内侧有聚乙烯材料的舒适网，配备有金属丝封口夹；尿路造口袋的袋体内部焊接着EVA/PVdC复合薄膜制成的抗回流阀，袋体底部有乙烯醋酸乙烯酯制成的折叠开关。非灭菌提供。

型号、规格：020917

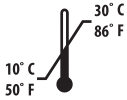
®/™ 康维德公司的商标
© 2025 ConvaTec Inc.



Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / 一次性使用



Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Consulte las instrucciones de uso / 参阅使用说明书



Temperature limit / Limites de température / Limite de temperatura / 储存温度



Keep dry / Conserver au sec / Mantener seco / 保持干燥



Batch code / Numéro de lot / Número de lote / 批号



Abbreviation for authorised representative in Switzerland / Abreviatura del representante autorizado en Suiza / Abréviation pour le représentant agréé en Suisse / 瑞士授權代表的縮寫



Importer / Importador / Importateur / 進口商

Manufactured for / Fabriqué pour / Fabricado para:



ConvaTec Inc.
Greensboro, NC 27409
1-800-422-8811

ConvaTec Limited, First Avenue
Deeside Industrial Park, Deeside,
Flintshire, CH5 2NU, UK

www.convatec.com

**Canada
Legal Manufacturer / Fabricant légal**
ConvaTec Inc.
7815 National Service Road, Suite 600
Greensboro, NC 27409 USA
1-800-422-8811

注册人/生产企业：ConvaTec Limited

住所：First Avenue Deeside Industrial Park,
Deeside, Flintshire CH5 2NU UK

生产地址：Carretera Sanchez, Km. 18.5, PIISA,
Industrial Park, Haina, San Cristobal,
Dominican Rep.

联系方式：+44 800 289 738

代理人/售后服务单位：康维德 (中国) 医疗用品有限公司

住所：上海市黄浦区淮海中路333号1704、1705室

联系方式：95105669, 95105869

医疗器械注册证/产品技术要求编号：

国械注进20162662884

有效期：五年。

其他信息详见产品标签。