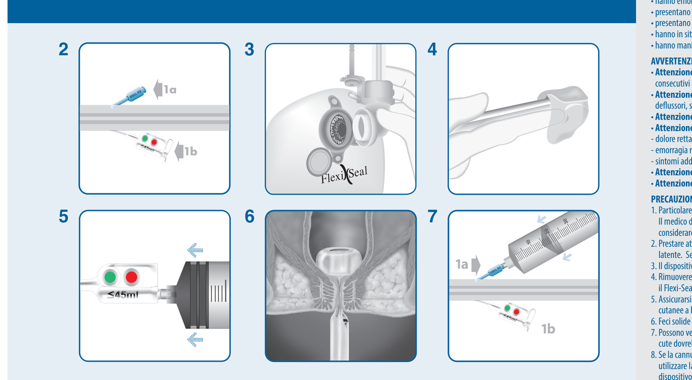
CE 2797 UKCA 0086

ConvaTec

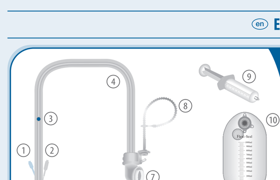
Flexi-Seal™ PROTECT

Faecal Management System / Stuhlmanagementsystem / Sistema di gestione dell'incontinenza fecale / Système de prise en charge de matières fécales / Sistema de control fecal / Sistema de controlo fecal / Fækalkatetersystem / Ulosteenhallintajärjestelmä / Fekalkatetersystem / Fekalkatetersystem / Fecaal managementsysteem / Система за управление на фекалиите / Sistem za upravljanje z blatom / Systém na odvádzanie stolice / Székletürítést szabályozó rendszer / Systém na odvod tekuté a polotekuté stolice / Väljaheite kogumiskomplekt / Sustav za zbrinjavanje fecesa / System do kontrolowanej zbiórki stolca / Fēču savākšanas sistēma / Fekalijų tvarkymo sistema / Sistemul de Management al fecalelor / Fekal Yönetim Sistemi / Σύστημα διαχείρισης κοπράνων / از ال ب جهاز التحكم

Directions for use / Anwendungshinweise / Indicazioni per l'uso / Mode d'emploi / Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Brugsanvisning / Käyttöohjeet / Bruksanvisning / Användningsinstruktioner / Gebruiksaanwijzing / Указания за употреба / Napotki za uporabo / Návod na použitie / Használati utasítás / Pokyny pro použití / Kasutusjuhend / Upute za upotrebu / Wskazówki dotyczące użytkowania / Lietošanas norādījumi / Naudojimo nurodymai / Instrucţiuni de utilizare / Kullanım yönergesi / Οδηγίες χρήσεως / إرشادات الاستعمال



ENGLISH



1. Catheter Irrigation and Medication Port
2. Balloon Inflation Port with 2-Dome Fill Indicator and Cap
3. Sampling Port
4. Catheter
5. Position Indicator Line
6. Low-Pressure Retention Balloon with Finger Pocket
7. Connector
8. Hanging Strap
9. Luer-lock Syringe
10. Collection Bag with Integrated Cap
11. Cinch Clamp

Product Description
The Flexi-Seal™ PROTECT™ Fecal Management System contains:
1 soft catheter tube assembly, 1 Luer-Lock syringe, 1 Privacy bag with filter and 1 cinch clamp (Figure 1)

The soft catheter is inserted into the rectum for fecal management to contain and divert fecal waste in order to protect the patient's skin and keep the bedding clean. There is a low-pressure retention balloon at the distal end and a connector for attaching the collection bag at the other end. There is a recess under the balloon for the clinician's finger allowing the device to be positioned digitally.

A blue and a white port are attached to the side of the catheter. The white port, marked "≤45ml" is used to inflate the retention balloon after the device has been inserted into the patient's rectum. (Figure 2-1b). This white inflation port is equipped with two fill indicating domes (PROTECT™ indicator domes), green color (i.e., the dome closest to the catheter tubing) and red color (i.e., the dome furthest from the catheter tubing). The green fill indication dome provides a visual and tactile indication as to when the low pressure retention balloon is filled to its optimal volume. A red-dome fill indicator provides a visual and tactile indication when the balloon over-inflation occurs. A white cap is to close off the white inflation port after the balloon inflation. The blue port, marked "IRRIG. /Rx" is used to flush the device if needed and administer medication, if prescribed. (Figure 2-1a). A dark blue sampling port is also present if stool samples are required to be taken by the clinician.

Intended Clinical Benefit
As determined by the available data, the clinical benefits of the Flexi-Seal™ FMS family of products include:
• Containment and diversion of faecal matter
• The enablement of being able to administer medication

Claims
In addition to the safety and performance claims relating to the safe use of the device, performance claims made for the device include:
• A product shelf life of 5 years
• The collection bag shall have 1 litre volume capacity.
• The Collection Bag shall have volume graduation marking ranging from 100 ml to 1,000 ml with an accuracy of ± 15%.

Indications
For use to manage fecal incontinence through the collection of liquid to semi-liquid stool and to provide access to administer medications.

Contraindications
1. This product is not intended for use
• for more than 29 consecutive days
• for pediatric patients (patients under 18 years of age) as its use has not been tested in this population

2. The Flexi-Seal™ PROTECT™ Fecal Management System should not be used on individuals who
• have suspected or confirmed rectal mucosal impairment, i.e. severe proctitis, ischemic proctitis, mucosal ulcerations
• have had rectal surgery within the last year
• have any rectal or anal injury
• have hemorrhoids of significant size and/or symptoms
• have a rectal or anal stricture or stenosis
• have a suspected or confirmed rectal/anal tumor
• have any in-dwelling rectal or anal device (e.g. thermometer) or delivery mechanism (e.g. suppositories or enemas) in place
• are sensitive to or who have had an allergic reaction to any component within the system

Warnings
• **Warning:** Clinicians should be aware that there are very limited clinical data on the use of in-dwelling fecal management systems after 14 days continued use.
• **Warning:** There is a potential risk of misconnections with connectors from other healthcare applications, such as intravenous equipment, breathing and driving gas systems, urethral/urinary, limb cuff inflation neuraxial devices and other enteral and gastric applications.
• **Warning:** Not following these instructions for use may increase the likelihood of an adverse event.
• **Warning:** Patients should be monitored daily and a physician notified immediately if any of the following occur
- Rectal pain
- Rectal bleeding
- Abdominal symptoms such as distension/pain
• **Warning:** Over inflation of the retention balloon has the potential to increase the risk of adverse events including rectal pain, bleeding, ulcerations, and possible perforations.
• **Warning:** There is a danger of fecal obstructions with this product

Precautions and observations
1. Close attention should be exercised with the use of the device in patients who have inflammatory bowel conditions or who have had rectal surgery. The physician should determine the degree and location of inflammation or extent of surgery (e.g. location of anastomosis) within the colon/rectum prior to considering use of this device in patients with such conditions.
2. Care should be exercised in using this device in patients who have a tendency to bleed from either anti-coagulant / antiplatelet therapy or underlying disease. If signs of rectal bleeding occur, remove the device immediately and notify a physician.
3. The device should be used with caution in patients with spinal cord injury because of the possibility of the development of autonomic dysreflexia.
4. Remove any indwelling or anal device prior to insertion of the Flexi-Seal™ PROTECT™ FMS and do not insert any other devices into the rectum while the Flexi-Seal™ PROTECT™ FMS is in place.
5. Ensure that the patient does not lie or sit on the catheter as this could lead to localised pressure damage and contribute to the development of anal skin breakdown and/or restrict fecal flow.
6. Solid or soft-formed stool cannot pass through the catheter and will obstruct the opening. The use of the device is not indicated for solid or soft-formed stool.
7. Small amounts of moisture or seepage around the catheter is anticipated. To avoid skin irritation, initiate an appropriate institutional skin care protocol. At a minimum, the skin should be kept clean, dry and protected with a moisture barrier product
8. If the catheter becomes blocked with feces, it can be rinsed with water using the irrigation port only (see Direction for Use "Irrigation of the Device"). Do not use the white inflation port (marked "≤45ml") to irrigate. If obstruction of the catheter is due to solid stool, use of the device should be discontinued.
9. Clinicians should take extra care to use the irrigation port (marked "IRRIG. /Rx" Figure 7-1a) only when irrigating and delivering medication. DO NOT irrigate or administer medication through the white inflation port (marked "≤45ml" Figure 7-1b) which is closed off with a white cap.
10. Discontinue the use of the device if the patient's bowel control, consistency and frequency of stool begin to return to normal.
11. As long as the patient is regularly and closely monitored at all times, patients may be seated for short periods i.e. for up to 2 hours, as part of daily nursing care. During this period of seating, regular monitoring should be made to ensure the tubing is never blocked or kinked and to check for and avoid pressure damage to the anal/peri-anal region. For some patients, the length of the period of seating to avoid pressure damage to the anal/peri-anal region could be much shorter and the clinician should be alert to this possibility.
12. As with the use of any rectal device, the following adverse events could occur:
• Leakage of stool around the device
• Rectal/anal bleeding due to pressure necrosis or ulceration of rectal or anal mucosa
• Peri-anal skin breakdown
• Temporary loss of anal sphincter muscle tone
• Infection
• Bowel obstruction
• Perforation of the bowel
13. This device is for single use only and should not be re-used. Re-use may lead to increased risk of infection or cross contamination. Physical properties of the device may no longer be optimal for intended use.
14. If there is no flow of stools in a 24hr period then the following actions should occur,
• irrigation (see section D. irrigation of the device, in Directions for use) or
• removal of the device.
15. If during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority. Circumstances in which the user should consult a health care professional
16. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local laws and regulations.

Directions for use
A. Preparation of device
1. In addition to the device system, gloves and lubricant will be required.
2. Unfold the length of the catheter to lay it flat on the bed, extending the collection bag toward the foot of the bed.
3. Securely attach the collection bag to the connector at the end of the catheter. (Figure 3)

B. Preparation of Patient
1. Position the patient in left side lying position; if unable to tolerate, position the patient so access to the rectum is possible.
2. Remove any in-dwelling or anal device prior to insertion of the Flexi-Seal™ PROTECT™ device.
3. Perform a digital rectal exam to evaluate suitability for insertion of device.

C. Insertion of device
1. Remove the white cap from the inflation port. Using the syringe provided, remove the air that is in the balloon by attaching the syringe to the white inflation port (marked "≤45ml") and withdrawing the plunger. Remove the supplied syringe and fill it with 45ml of water or saline and connect the syringe to the white inflation port (marked "≤45ml"). Insert a lubricated gloved finger into the blue finger pocket for digital guidance during device insertion (the finger pocket is located above the position indicator line). (Figure 4) Coat the balloon end of the catheter with lubricant. Grasp the catheter and gently insert the balloon end through the anal sphincter until the balloon is beyond the external orifice and well inside the rectal vault. The finger may be removed or remain in place in the rectum during initial balloon inflation.
2. Inflate the balloon with up to 45ml of fluid by slowly depressing the syringe plunger. With the insertion finger removed, the green PROTECT™ indication dome will indicate once the balloon has reached the optimal fill level for the anatomy. (Figure 5). Stop inflation once the green dome has signaled optimal fill. Under no circumstances should the balloon be inflated with more than 45ml of fluid. If the green PROTECT™ indication dome indicates at less than 30ml of fluid, withdraw the fluid and reposition the device in the rectal vault. After repositioning, fill the balloon as described above. Do not fill with more than 45ml of fluid. The red PROTECT™ indication dome will start to indicate if the balloon is overfilled beyond the maximum 45 ml fill fluid. If the red PROTECT™ indication dome is fully inflated, assess patient's position, fully deflate the balloon and repeat the balloon inflation process. Stop inflation once green dome has signalled optimal fill.
3. Remove the syringe from the inflation port, and gently pull on the soft catheter to check that the balloon is securely in the rectum and that it is positioned against the rectal floor. (Figure 6). Close the cap on the white inflation port to avoid misconnection issues such as inserting medication or irrigating through the wrong port.
4. Position the length of the flexible catheter along patient's leg avoiding kinks and obstruction. Take note of the position indicator line relative to the patient's anus. Regularly observe changes in the location of the position indicator line as a means to determine movement of the retention balloon in the patient's rectum. This may indicate the need for the balloon or device to be re-positioned. In the event of expulsion of the device, deflate the balloon fully; rinse the balloon end of the device and re-insert according to instructions in 'Insertion of Device'. A rectal exam should be conducted prior to re-insertion to verify that no stool is present. If expulsion continues for more than three episodes discontinuation of the device should be considered.
5. Hang the bag by the bead strap on the bedside at a position lower than that of the patient.

D. Irrigation of the device
To irrigate the device, fill the syringe with water at room temperature, attach the syringe to the blue irrigation/medication port (marked "irriG./Rx" Figure 7-1a) and slowly depress the plunger. Clinicians should take extra care to use the blue irrigation/medication port only when irrigating. Do not irrigate through the white inflation port (marked "≤45ml" Figure 7-1b) as this would lead to over inflation of the retention balloon and the device would not be irrigated as intended. Repeat the irrigation procedure as often as necessary to maintain proper functioning of the device. Flushing the device as described above is an optional procedure for use only when needed to maintain the unobstructed flow of stool into the collection bag. If repeated flushing with water does not return the flow of stool through the catheter, the device should be inspected to ascertain that there is no external obstruction (i.e. pressure from a body part, piece of equipment, or resolution of diarrhea). If no source of obstruction of the device is detected, use of the device should be discontinued.

E. Maintenance of device
Change the collection bag as needed. Discard used bags according to institutional protocol for disposal of medical waste. Observe the device frequently for obstructions from kinks, solid fecal particles or external pressure.
The collection bag measuring scale has an accuracy of +/-15% and is for indication purposes only.

F. Administration of Medication (dosage needs to be controlled by physician).
1. Attach the supplied syringe and flush the irrigation line with 10ml of water.
2. Prepare a new syringe with prescribed medication. Position the cinch clamp loosely on the catheter at the black indicator line. Connect syringe to the blue irrigation/medication port ("irriG./Rx" Figure 7-1a) and administer medication. Clinicians should take extra care to use the blue irrigation/medication port only when delivering medication. Do not administer medication through the white inflation port (marked "≤45ml" Figure 7-1b) as this would lead to over inflation of the retention balloon and the patient would not receive medication as intended.
3. To ensure delivery of medication into the rectum immediately flush the irrigation line with at least 50ml of water. Tighten the cinch clamp on the catheter to ensure no flow through the catheter (ensure the second notch is engaged; squeeze tightly using forefinger and thumb of both hands to ensure a good seal). Allow the medication to dwell in the rectum for the desired amount of time as dictated by the prescribing physician.
4. Remove the cinch clamp. Attach a new syringe (not supplied) and flush the irrigation line with 10ml of water. Dispose of the syringe according to institutional policy.

G. Sampling
To collect a sample from the catheter, open the dark blue sample port cap. Press the tip of a Luer-slip syringe or catheter syringe through the slit inside of the sampling port to access the interior of the catheter. Withdraw the syringe plunger to collect the sample. Withdraw the syringe and close the dark blue sampling port cap.

H. Removal of Device
To remove the catheter from the rectum, the retention balloon must first be deflated. Remove the white cap from inflation port. Attach the syringe to the white inflation port (marked "≤45ml") and slowly withdraw all fluid from the retention balloon. (Figure 2-1b).
Disconnect the syringe and discard. Grasp the catheter as close to the patient as possible and slowly remove from the anus. Dispose of the device in accordance with institutional protocol for disposal of medical waste. In the event that the balloon is difficult or impossible to deflate, cut the inflation lumen and drain out the water in the balloon. On no account should the device be removed from a patient with the balloon still inflated.

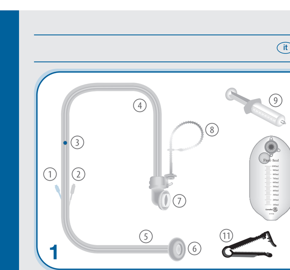
General Guidelines
The device may be changed as needed to perform normal patient assessment.
The device is not intended for use for more than 29 consecutive days.
If the product packaging is damaged, do not use.

© 2023 ConvaTec Inc.
™/® indicates trademarks of ConvaTec Inc. ConvaTec, the ConvaTec Logo, Flexi-Seal, the Flexi-Seal Logo are registered trademarks of ConvaTec Inc. in the U.S.

DEUTSCH

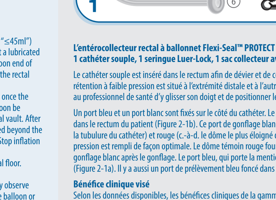
1. Port zum Spülen des Katheters/Medikamentenport
2. Inflationsport zum Befüllen des Ballons mit Füllstandsanzeige
3. Probenentnahmeport
4. Katheter
5. Positionsanzeige
6. Rückhalteballon mit geringem Druck und Fingertasche
7. Konnektor
8. Schlaufe zum Aufhängen
9. Luer-Lock-Spritze
10. Auffangbeutel mit integrierter Verschlusskappe
11. Katheterklemme

ITALIANO



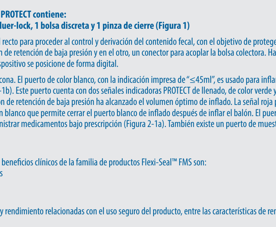
1. Porta di irrigazione ed infusione farmaci
2. Porta di gonfiaggio del palloncino con indicatore del riempimento
3. Porta di campionamento
4. Catetere
5. Linea di indicazione del posizionamento
6. Palloncino di ancoraggio a bassa pressione con tasca digitale
7. Connettore per la sacca
8. Fascia di sospensione
9. Siringa Luer-lock
10. Sacca di raccolta con tappo integrato
11. Clamp di chiusura

FRANÇAIS



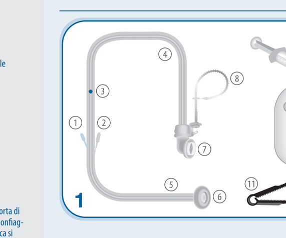
1. Port d'irrigation et d'administration de médicament
2. Port de gonflage du ballonnet avec indicateur de remplissage
3. Port de prélèvement
4. Cathéter
5. Ligne indicatrice de positionnement
6. Ballonnet de rétention à faible pression avec encoche
7. Connecteur
8. Sangle de suspension
9. Seringue Luer-Lock
10. Sac collecteur avec capuchon intégré
11. Pince de clampage

ESPAÑOL



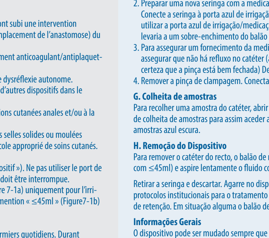
1. Puerto de irrigación y administración de medicación del catéter
2. Puerto de inflación del balón de retención con indicador del inflado
3. Puerto para toma de muestras
4. Catéter de silicona
5. Línea indicadora de posición
6. Balón de retención de baja presión con hendidura digital de inserción
7. Conector
8. Tira de sujeción colgante
9. Jeringa Luer-Lock
10. Bolsa colectora con tapón integrado
11. Pinza de cierre

PORTUGUESA



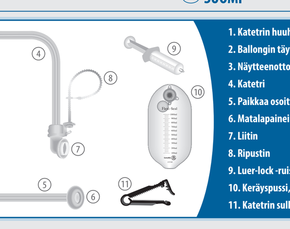
1. Porta para irrigação do catéter e administração de medicação
2. Porta de enchimento do balão com indicador de enchimento
3. Porta para colheita de amostras
4. Catéter
5. Linha indicadora de posição
6. Balão de retenção de baixa pressão com bolso
7. Conector
8. Tira para pendurar o dispositivo
9. Seringa Luer-Lock
10. Saco colector com tampa integrada
11. Pinça de clampagem

DANSK



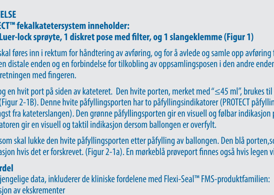
1. Irrigations- og medicinport
2. Inflationsport med fyldningsindikator
3. Prøvetagningsport
4. Kateter
5. Positionsindikatorlinje
6. Lavtrykscuff med fingerlomme
7. Konnektor
8. Ophæng
9. Luer-lock sprøjte
10. Opsamlingspose med integreret lukkeanordning
11. Lukkeklemme

SUOMI



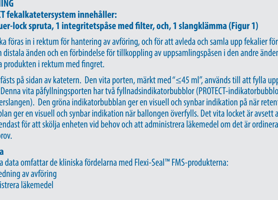
1. Katetrin huuhtelu- ja lääkkeenantoportti
2. Ballongin täyttöportti ja täyttöindikaattori
3. Näytteenottoportti
4. Katetri
5. Paikkaa osoittava merkkiviiva
6. Matalapaineinen kuffi sormitaskulla
7. Liitin
8. Ripustin
9. Luer-lock -ruisku
10. Keräyspussi, jossa integroitu korkki
11. Katetrin sulkija

NORSK



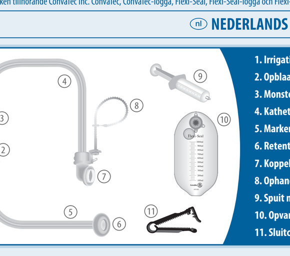
1. Irrigasjons- og medikamentport
2. Port for fylling av ballong med påfyllingsindikator
3. Prøvetakingsport:
4. Kateter
5. Posisjonsindikatorlinje
6. Lavtrykkscuff med fingerlomme
7. Sammenkobling
8. Stropp for opphenging
9. Luerlåssprøyte
10. Oppsamlingspose med integrert lokk
11. Slangeklemme

SVENSKA



1. Katetersprolnings- och läkemedelsport
2. Ballonguppblåsningsport med fyllnadsindikator
3. Provtagningsport
4. Kateter
5. Positionsindikatorlinje
6. Lågtrycksballong med fingerficka
7. Koppling
8. Upphängningsband
9. Luer-lock-spruta
10. Uppsamlingspåse med inbyggt lock
11. Slangklämma

NEDERLANDS

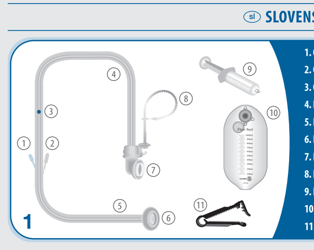


1. Irrigatie- en medicatiepoort van de katheter
2. Opblaaspoort met vulindicator
3. Monsterafnamepunt
4. Katheter
5. Markeringslijn
6. Retentieballon (lage druk) met vingerzakje
7. Koppelring
8. Ophanglus
9. Spuit met Luer-Lock-systeem
10. Opvangzakje met geïntegreerde dop
11. Sluitclip

БЪЛГАРСКИ

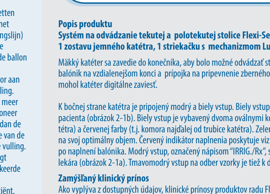
1. Порт за иригация на катетъра и медикаменти
2. Порт за раздуване на балона с 2 индикатора и капачка
3. Порт за вземане на проби
4. Катетър
5. Индикаторна линия за позициониране
6. Задържащ балон под ниско налягане с джобче за пръсти
7. Конектор
8. Каишка за окачване
9. Луер лок спринцовка
10. Торбичка за събиране с вградена капачка
11. Пристягаща скоба

SLOVENSKI



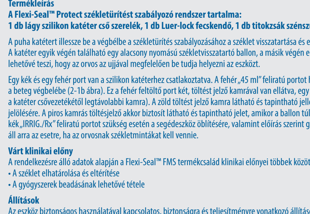
1. Odprtina za izpiranje in aplikacijo zdravila
2. Odprtina za polnjenje balona z indikatorjem napolnjenosti
3. Odprtina za jemanje vzorcev
4. Kateter
5. Pozicijska oznaka
6. Nizkotlačni retencijski balon z žepom za prst
7. Priključek
8. Pašček za obešanje
9. Brizgalka Luer-Lock
10. Zbiralna vrečka s pokrovom
11. Varnostna sponka

SLOVENSKÝ



1. Otvor na prepláchnutie a podanie predpísaných liekov
2. Otvor na naplňanie balónika s indikátorom naplnenia
3. Otvor na odobratie vzorky
4. Katéter
5. Indikátor umiestnenia
6. Nízkotlakový retenčný balónik s manžetou pre prst
7. Prípojka
8. Držiak
9. Striekačka Luer-lock
10. Zberné vrecko so zabudovaným uzáverom
11. Prítlačná svorka

MAGYAR



1. Katéter irrigációs és gyógyszeradagoló portja
2. Ballon feltöltő portja töltésjelzővel
3. Mintavételi port
4. Katéter
5. Helyzetjelző vonal
6. Alacsony nyomású széklet-visszatartó ballon ujjzsebbel
7. Csatlakozó
8. Szíj a felakasztáshoz
9. Luer-lock fecskendő
10. Székletgyűjtő zsák beépített kupakkal
11. Zárókapcs

Használati utasítás

A. A segédeszköz előkészítése

B. A beteg előkészítése

C. A segédeszköz behelyezése

D. A segédeszköz öblítése

E. A termék kezelése

F. Gyógyszer adagolása (Az orvosnak ellenőriznie kell az adagolást).

G. Mintavételezés

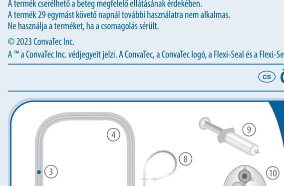
H. A segédeszköz eltávolítása

Általános irányelvek

A termék cserélhető a beteg megfelelő ellátásának érdekében.
A termék 29 egymást követő napnál tovább használatra nem alkalmas.
Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült.

© 2023 ConvaTec Inc.
™ A ConvaTec Inc. védjegyeit jelzi. A ConvaTec, a ConvaTec logó, a Flexi-Seal és a Flexi-Seal logó a ConvaTec Inc. bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban.

ČESKY



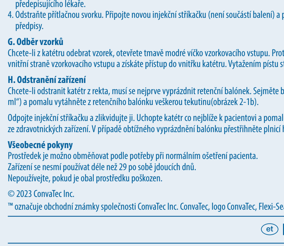
1. Irigační katetr a medikační port
2. Port pro naplnění balónku s indikátorem naplnění
3. Port pro odebírání vzorku
4. Katetr
5. Indikační linie polohy
6. Nízkotlaký retenční balónek s kapsičkou pro prst
7. Spojka
8. Závěsný popruh
9. Stříkačka s hrotem Luer-lock
10. Sběrný sáček s integrovaným uzávěrem
11. Přítlačná svorka

POPIS PRODUKTU
Systém na odvod tekuté a polotekuté stolice Flexi-Seal™ PROTECT obsahuje:
1 sestavu měkkého katetru, 1 stříkačku s rychlospojkou, 1 diskrétní sáček s filtrem a 1 přítlačnou svorku (obrázek 1)

Zamýšlený klinický přínos
Požadavky
INDIKACE
KONTRAINDIKACE
VAROVÁNÍ:
PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ A POZOROVÁNÍ
NÁVOD K POUŽITÍ
A. Příprava systému
B. Příprava pacienta
C. Zavedení zařízení
D. Vyplachování zařízení
E. Údržba zařízení
F. Podávání léků (na dávkování musí dohlížet lékař)
G. Odběr vzorků
H. Odstranění zařízení
Všeobecné pokyny

© 2023 ConvaTec Inc.
™ označuje ochranné známky společnosti ConvaTec Inc. ConvaTec, logo ConvaTec, Flexi-Seal a logo Flexi-Seal jsou registrované ochranné známky společnosti ConvaTec Inc. v USA.

EESTI



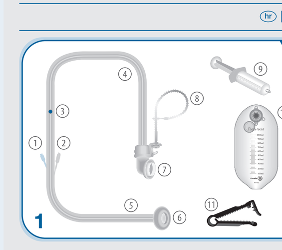
1. Kateetri loputus- ja ravimiport
2. Ballooni täiteport koos täituvusindikaatoriga
3. Proovivõtuport
4. Kateeter
5. Asendinäidiku joon
6. Madalsurveballoon koos sõrmetaskuga
7. Liitmik
8. Riputusrihm
9. Luer-Lock süstal
10. Kogumiskott koos integreeritud korgiga
11. Pigistusklamber

TOOTEKIRJELDUS
Flexi-Seal™ PROTECT väljaheite kogumiskomplekt sisaldab:
1 pehme silikoonkateeter, 1 Luer Locki süstal, 1 kott koos filtriga, 1 kinnitusklamber. (Joonis 1)

Ettenähtud kliiniline kasu
Nõuded
Näidustused
Vastunäidustused
Hoiatused
Ettevaatusabinõud ja tähelepanekud
Kasutusjuhend
A. Seadme ettevalmistamine
B. Patsiendi ettevalmistamine
C. Seadme sisseviimine
D. Toote loputamine
E. Seadme hooldamine
F. Ravimite manustamine (ravimite doosid peavad olema arsti poolt kontrollitud)
G. Proovi võtmine
H. Seadme eemaldamine
Üldised juhised

© 2023 ConvaTec Inc.
™ tähistab ConvaTec Inc. kaubamärke. ConvaTec, ConvaTec'i logo, Flexi-Seal ja Flexi-Seal'i logo on ettevõtte ConvaTec Inc. registreeritud kaubamärgid Ameerika Ühendriikides.

HRVATSKI



1. Priključak katetera za irigaciju i davanje lijekova
2. Priključak za napuhivanje balona s indikatorom napuhanosti
3. Priključak za uzimanje uzoraka
4. Kateter
5. Oznaka za duljinu uvođenja katetera
6. Niskotlačni retencijski balon s džepićem za prst
7. Priključak
8. Vezica za vješanje
9. Šprica luer-lock
10. Vrećica za skupljanje s integriranim čepom
11. Kopča za držanje

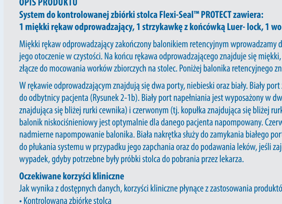
OPIS PROIZVODA
Flexi-Seal™ PROTECT sustav za zbrinjavanje fecesa sadrži:
1 mekani kateter s pripadajućim dodacima, 1 luer-lock špricu, 1 vrećicu za privatnost s filtrom i 1 sigurnosnu kvačicu (Slika 1)

Predviđena klinička korist
Tvrdnje
INDIKACIJE
KONTRAINDIKACIJE
UPOZORENJA:
MJERE OPREZA I PROMATRANJA
SMJERNICE ZA UPORABU
A. Priprema pomagala
B. Priprema bolesnika
C. Uvođenje pomagala
D. Irigacija/Ispiranje pomagala
E. Održavanje pomagala
F. Primjena lijekova (doziranje treba biti pod nadzorom liječnika)
G. Uzorkovanje
H. Uklanjanje pomagala
Opće upute

Pomagalo se može mijenjati onoliko puta koliko je to potrebno za održavanje normalnih bolesnikovih potreba.
Ovaj proizvod nije namijenjen uporabi duljoj od 29 uzastopnih dana.
Ako je pakiranje proizvoda oštećeno, nemojte upotrebljavati proizvod.

© 2023 ConvaTec Inc.
™ označava zaštitne znake tvrtke ConvaTec Inc.: ConvaTec, logotip ConvaTec, Flexi-Seal i Flexi-Seal logotip registrirani su zaštitni znakovi tvrtke ConvaTec Inc. u SAD-u.

POLSKI



1. Port do przepłukiwania rękawa odprowadzającego i podawania leków
2. Port do napełniania balonika ze wskaźnikiem napełnienia
3. Port do pobierania próbek
4. Rękaw odprowadzający
5. Linia wskaźnika położenia
6. Niskociśnieniowy balonik retencyjny z kieszonką na palec
7. Łącznik
8. Pasek mocujący
9. Strzykawka z końcówką Luer-lock
10. Worek zbiorczy ze zintegrowanym zapięciem
11. Klamra zaciskowa

OPIS PRODUKTU
System do kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal™ PROTECT zawiera:
1 miękki rękaw odprowadzający, 1 strzykawkę z końcówką Luer- lock, 1 worek osobisty z filtrem i 1 klamrę zaciskową (Rysunek 1)

Oczekiwane korzyści kliniczne
Oświadczenia
Wskazania
Przeciwwskazania
Ostrzeżenia
Obserwacje i środki ostrożności
Instrukcja stosowania
A. Przygotowanie urządzenia
B. Przygotowanie pacjenta
C. Zakładanie urządzenia
D. Przepłukiwanie urządzenia
E. Konserwacja systemu
F. Podawanie leków (dawkowanie powinno być kontrolowane przez lekarza)
G. Pobieranie próbek
H. Usuwanie urządzenia
Ogólne wytyczne

System może być zmieniany w zależności od potrzeb standardowej oceny stanu pacjenta.
System nie może być stosowany dłużej niż 29 kolejnych dni.
Nie stosować systemu, jeśli opakowanie zewnętrzne jest uszkodzone.

© 2023 ConvaTec Inc.
™ oznacza znak towarowy ConvaTec Inc. ConvaTec, Logo ConvaTec, Flexi-Seal oraz logo Flexi-Seal oznaczają zarejestrowane znaki towarowe ConvaTec Inc. w USA.

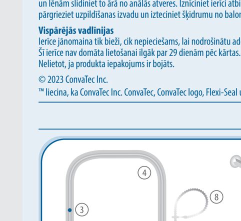
LATVIEŠU

1. Katetru skalošanas un zāļu ievades pieslēgvieta
2. Balonu piepūšanas pieslēgvieta ar uzpildes indikatoru
3. Paraugu ņemšanas pieslēgvieta
4. Katetrs
5. Pozīcijas indikatora līnija
6. Zemspiediena retences balons
7. Savienotājs
8. Iekares siksna
9. Luera-lock šļirce
10. Savākšanas maiss ar iebūvētu vāciņu
11. Drošības skava

PRODUKTA APRAKSTS
Flexi-Seal™ PROTECT fēču savākšanas sistēma (FMS) sastāv no:
viena mīksta katetra caurulīšu komplekta, vienas Luer-lock šļirces, viena maisiņa ar filtru un vienas drošības skavas (1. zīmējums).

Paredzētais klīniskais ieguvums
Prasības
INDIKĀCIJAS
BRĪDINĀJUMI
KONTRINDIKĀCIJAS

LIETUVIŲ



1. Kateterio plovimo ir vaistų skyrimo anga
2. Balionėlio pripūtimo anga ir pripildymo indikatorius
3. Mėginio ėmimo anga
4. Kateteris
5. Padėties indikatoriaus linija
6. Mažo slėgio palaikymo balionėlis su kišene pirštui
7. Jungtis
8. Kabantis raištis
9. Švirkštas su „Luer" tipo užraktu
10. Surinkimo maišelis su integruotu gaubteliu
11. Užveržiamasis spaustukas

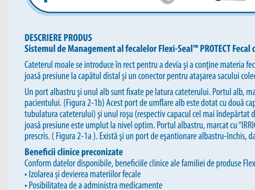
PRODUKTO APRAŠYMAS
„Flexi-Seal"™
PROTECT išmatų drenavimo sistemą sudaro:
1 minkštas kateterio vamzdelis; 1 švirkštas su Luer-lock tipo jungtimi, 1 asmeniniam naudojimui skirtas maišelis su filtru ir 1 lankstus spaustukas (1 pav.)

Klinikinė nauda
Teiginiai
INDIKACIJOS
KONTRAINDIKACIJOS
PERSPĖJIMAI
ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PASTABOS
NAUDOJIMO NURODYMAI
A. Prietaiso paruošimas
B. Paciento paruošimas
C. Prietaiso įstūmimas
D. Prietaiso plovimas
E. Prietaiso priežiūra
F. Vaistų skyrimas
G. Mėginių ėmimas
H. Prietaiso išėmimas
Bendrosios nuorodos

Jei reikia įvertinti paciento būklę, prietaisą galima pakeisti.
Prietaiso negalima naudoti ilgiau nei 29 dienas iš eilės.
Jei prietaiso pakuotė sugadinta – jo nenaudokite.

© 2023 ConvaTec Inc.
™ nurodo ConvaTec Inc. prekės ženklus. ConvaTec, ConvaTec Logo, Flexi-Seal ir Flexi-Seal Logo yra registruotieji ConvaTec Inc. prekių ženklai.

ROMÂNĂ



1. Irigație Cateter și Port Administrare Medicație
2. Port Umflare Balon cu Indicator de Umplere
3. Port de Prelevare
4. Cateter
5. Linie Indicatoare de Poziție
6. Balon de Retenție de Joasă Presiune cu Locaș pentru Deget
7. Conector
8. Bandă de Suspendare
9. Seringă Luer-lock
10. Sac Colector cu Capac Integrat
11. Clemă de Prindere

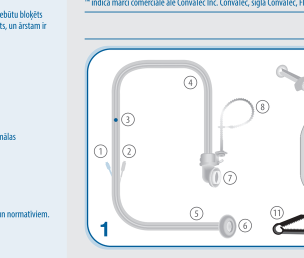
DESCRIERE PRODUS
Sistemul de Management al fecalelor Flexi-Seal™ PROTECT Fecal conține: 1 cateter moale, 1 seringă Luer-Lock, 1 sac colector cu filtru și o clemă de prindere

Beneficii clinice preconizate
Cerințe
INDICAȚII
CONTRA-INDICAȚII
AVERTISMENTE :
PRECAUȚII ȘI OBSERVAȚII
INDICAȚII DE UTILIZARE
A. Pregătirea dispozitivului
B. Pregătirea pacientului
C. Introducerea dispozitivului
D. Irigarea dispozitivului
E. Întreținerea dispozitivului
F. Administrarea medicației (dozajul trebuie controlat de medic).
G. Recoltarea probelor
H. Deconectarea dispozitivului
Indicații generale

Dispozitivul poate fi schimbat la nevoie pentru a realiza evaluarea normală a pacientului.
Dispozitivul nu este menit pentru a fi folosit mai mult de 29 de zile consecutive.
În cazul în care ambalajul este deteriorat, nu folosiți.

© 2023 Convatec Inc.
™ indică mărci comerciale ale ConvaTec Inc. ConvaTec, sigla ConvaTec, Flexi-Seal și sigla Flexi-Seal sunt mărci înregistrate ale ConvaTec Inc. SUA.

TÜRKÇE



1. İrrigasyon portu ve ilaç portu
2. Balon şişirme portu ve dolum göstergesi
3. Numune portu
4. Kateter
5. Konum gösterge çizgisi
6. Düşük basınçlı retansiyon balonu ve parmak cebi
7. Konektör
8. Askı
9. Lüer kilitli şırınga
10. Toplama torbası ve kapağı
11. Tutma klembi

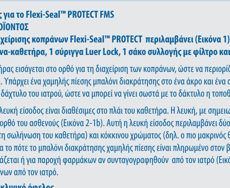
ÜRÜN AÇIKLAMASI
Flexi-Seal™ PROTECT Fekal Yönetim Sistemi'nin içeriği:
1 yumuşak kateter, 1 Lüer kilitli şırınga, filtreli 1 gizleme torbası ve 1 tutma klembi (Şekil 1)

Hedeflenen Klinik Fayda
Beyanlar
ENDİKASYONLAR
KONTRENDİKASYONLAR
UYARILAR:
ÖNLEMLER VE GÖZLEMLER
KULLANIM TALİMATLARI
A. Ürünün Hazırlanması
B. Hastanın Hazırlanması
C. Ürünün Yerleştirilmesi
D. Ürünün İrrigasyonu
E. Ürünün Bakımı
F. İlaç Verilmesi
G. Numune Alma
H. Ürünün Çıkarılması
Genel Talimatlar

Sistem, normal hasta değerlendirmesinin yapılabilmesi için gerektikçe değiştirilebilir.
Sistem, kesintisiz 29 günden uzun süre kullanılmamalıdır.
Ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayın.

© 2023 ConvaTec Inc.
™ işareti, ConvaTec Inc. ticari markalarını belirtir. ConvaTec, ConvaTec Logosu, Flexi-Seal ve Flexi-Seal Logosu, ABD'de ConvaTec Inc. ticari markalarıdır.

Ελληνικός



1. Είσοδος έκπλυσης καθετήρα και χορήγησης φαρμάκων
2. Είσοδος φουσκώματος μπαλονιού με ένδειξη πλήρωσης
3. Είσοδος δειγματοληψίας
4. Καθετήρας
5. Γραμμή ένδειξης θέσης
6. Μπαλόνι διακράτησης χαμηλής πίεσης με τσέπη δακτυλικής καθοδήγησης
7. Συνδετικό
8. Ταινία ανάρτησης
9. Σύριγγα Luer-Lock
10. Σάκος συλλογής με ενσωματωμένο πώμα
11. Κλιπ

Οδηγίες Χρήσης για το Flexi-Seal™ PROTECT FMS
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Το σύστημα διαχείρισης κοπράνων Flexi-Seal™ PROTECT περιλαμβάνει (Εικόνα 1)
1 μαλακό σωλήνα-καθετήρα, 1 σύριγγα Luer Lock, 1 σάκο συλλογής με φίλτρο και 1 κλιπ

Προβλεπόμενο κλινικό όφελος
Δηλώσεις
Ενδείξεις
Αντενδείξεις
Προειδοποιήσεις
Προφυλάξεις και παρατηρήσεις
Οδηγίες χρήσης
Α. Προετοιμασία της συσκευής
Β. Προετοιμασία του ασθενούς
Γ. Εισαγωγή της συσκευής
Δ. Έκπλυση του προϊόντος
Ε. Συντήρηση του προϊόντος
Ζ. Παροχή φαρμάκων (Δοσολογία ελεγχόμενη από τον θεράποντα ιατρό).
Η. Δειγματοληψία
Θ. Απομάκρυνση του προϊόντος.
Γενικές Οδηγίες

Η συσκευή μπορεί να αλλάζει όσο χρειάζεται για να γίνεται αξιολόγηση του ασθενούς.
Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερες από 29 συνεχείς ημέρες.
Αν η συσκευασία του προϊόντος είναι κατεστραμμένη, μην το χρησιμοποιείτε.

© 2023 ConvaTec Inc.
™ Υποδεικνύει εμπορικά σήματα της ConvaTec Inc. Τα ConvaTec, ConvaTec Logo, Flexi-Seal και Flexi-Seal Logo είναι σήματα κατατεθέντα της ConvaTec Inc. στις ΗΠΑ.

عربي

1. المدخل المخصص لإدخال الماء وإعطاء الأدوية بالقسطرة
2. مدخل نفخ البالون بمؤشر مستوى الملء
3. مدخل أخذ العينة
4. القسطرة
5. خط مؤشر الوضع
6. بالون احتجاز ذو ضغط منخفض بثقب أصبع
7. توصيلة
8. شريط معلق
9. محقن بأداة إغلاق لوير
10. كيس تجميع بغطاء مدمج
11. مشبك إحكام

وصف المنتج
يحتوي جهاز التحكم في البراز فلكسي سيل بروتكت Flexi-Seal™ PROTECT على:
1 أداة تركيب أنبوب قسطرة مرنة، 1 محقن بأداة إغلاق لوير، 1 كيس تجميع مزود بفلتر مشبك إحكام (الرسم 1)

تدخل القسطرة المرنة في المستقيم للتحكم في البراز لحجز فضلات البراز وتحويلها لحماية جلد المريض وإبقاء أغطية السرير نظيفة. يوجد بالون احتجاز ذو ضغط منخفض في الطرف البعيد وتوصيلة لربط كيس التجميع في الطرف الآخر. توجد فجوة أسفل البالون لأصبع أخصائيي الرعاية السريرية، مما يسمح بوضع الجهاز بالأصابع.

الفائدة السريرية المرجوة

وفقًا لما تحدده البيانات المتاحة، تشمل الفوائد السريرية لمجموعة منتجات فلكسي سيل Flexi-Seal™ مايلي:
• احتواء المادة البرازية وتحويلها
• إتاحة إعطاء الدواء

المطالبات
بالإضافة إلى مطالبات السلامة والأداء المتعلقة بالاستخدام الآمن للجهاز، تشمل مطالبات الأداء المقدمة للجهاز ما يلي:
• مدة صلاحية المنتج 5 سنوات
• يجب أن تكون السعة الحجمية لكيس التجميع 1 لتر.
• يجب أن يشتمل كيس التجميع على علامة تدريج حجم في نطاق يتراوح بين 100 مل إلى 1000 مل بمستوى دقة ± 15%.

الاستعمالات
يستعمل للتحكم في السلس البرازي من خلال جمع البراز السائل وشبه السائل ولتوفير مدخل لإعطاء الأدوية.

موانع الاستعمال
1 – لا يستعمل هذا المنتج
• لمدة تزيد عن 29 يومًا متتاليًا
• للمرضى من الأطفال (المرضى الذي يقل سنهم عن 18 سنة) حيث لم يتم اختبار استعماله لهذه الشريحة
2 – لا يجب استعمال جهاز التحكم في البراز فلكسي – سيل بروتكت Flexi-Seal™ PROTECT للمرضى الذين
• يوجد شك في أنهم يعانون أو الذين يعانون بالفعل من خلل في مخاط المستقيم. على سبيل المثال الذين يعانون من التهاب حاد في المستقيم أو الذين يعانون من التهاب إقفاري في المستقيم أو يعانون من تقرحات مخاطية
• أجريت لهم عملية في المستقيم خلال السنة الأخيرة
• توجد لديهم إصابة في المستقيم أو الشرج
• يعانون من البواسير كبيرة الحجم و/أو لديهم أعراض بواسير
• لديهم ضيق أو انسداد في المستقيم أو الشرج
• يوجد شك في أنهم يعانون أو يعانون من ورم سرطاني في المستقيم/ الشرج
• لديهم أي جهاز مركب في المستقيم أو الشرج (على سبيل المثال، ترمومتر) أو آلية توزيع (على سبيل المثال، التحاميل أو الحقن الشرجية).
• يعانون من الحساسية أو عانوا من الحساسية تجاه أي مكون من مكونات الجهاز

تحذيرات
• تحذير: يجب أن يدرك أخصائيو الرعاية السريرية أنه لا تتوافر إلا معلومات سريرية محدودة جدًا عن استخدام أجهزة التحكم في البراز المركبة داخليًا بعد مرور 14 يومًا من الاستخدام المتواصل.
• تحذير: هناك مخاطرة محتملة لحدوث انفصال عن توصيلات لها استخدامات أخرى في نطاق الرعاية الصحية، مثل الأجهزة الوريدية وأجهزة غاز الإدارة والتنفس وأجهزة المسالك البولية وأجهزة المحاور العصبية المعتمدة على نفخ أطواق تلف حول الأطراف وغيرها من الأجهزة ذات الاستخدامات المعدية والمعوية الأخرى.
• تحذير: إن عدم اتباع تعليمات الاستخدام هذه قد يزيد من احتمالية ظهور أعراض جانبية.
• تحذير: يتعين مراقبة المرضى يوميًا وإخطار الطبيب على الفور في حالة حدوث أي مما يلي:
- ألم في المستقيم
- نزيف في المستقيم
- أعراض في البطن مثل الانتفاخ/الألم
• تحذير: قد يؤدي فرط انتفاخ بالون الاحتجاز إلى ارتفاع مخاطر حدوث آثار جانبية تشمل ألم في المستقيم ونزيف وقرح وثقوب محتملة.
تحذير: هناك خطر حدوث انسدادات برازية بسبب هذا المنتج.

احتياطات وأمور يجب مراعاتها
1 – يجب توجيه اهتمام كبير تجاه استعمال الجهاز مع المرضى الذين يعانون من التهاب الأمعاء أو الذين أجريت لهم عملية في المستقيم. على الطبيب أن يحدد درجة وموضع الالتهاب أو بُعد الجراحة (على سبيل المثال، موضع التفمم) في القولون/ المستقيم قبل التفكير في استخدام هذا الجهاز لدى المرضى الذين يعانون من هذه الحالة.
2 – يجب توجيه العناية عند استعمال هذا الجهاز مع المرضى الذين لديهم ميل لحدوث نزيف نتيجة العلاج المضاد للتجلط/ مضاد للصفائح الدموية أو علاج مرض أساسي. إذا كانت هناك أعراض تدل على وجود نزيف في المستقيم، يزال الجهاز فورًا ويبلغ الطبيب.
3 – يجب استعمال الجهاز بحذر مع المرضى الذين يعانون من إصابة في الحبل الشوكي نتيجة احتمال ظهور عسر انعكاسات (ديسريفلكسيا) ذاتية.
4 – يزال أي جهاز مركب في الداخل أو في الشرج قبل تركيب جهاز التحكم في البراز فلكسي – سيل بروتكت Flexi-Seal™ PROTECT ولا تدخل أي أجهزة أخرى في المستقيم إذا كان جهاز التحكم في البراز فلكسي – سيل بروتكت Flexi-Seal™ PROTECT مركبًا.
5- تأكد من ألا يستلقي المريض أو يجلس على القسطرة حيث أن ذلك قد يؤدي إلى ضرر ضغط موضعي، مما يساهم في تدهور صحة جلد الشرج و/أو يقيد تدفق البراز.
6 – لا يمكن أن يعبر البراز الصلب أو اللين الشكل القسطرة، وبالتالي سيسد فتحة الدخول. لا ينصح باستعمال الجهاز للبراز الصلب أو اللين الشكل.
7 – يوضع في الاعتبار وجود كميات صغيرة من الرطوبة أو التسرب حول القسطرة. لتجنب وقوع التهاب جلدي يطبق بروتوكول مؤسسي مناسب للعناية بالجلد. على الأقل يجب أن يكون الجلد نظيفًا وجافًا ومحميًا بمنتج يوجد حاجزًا للرطوبة.
8– إذا انسدت القسطرة بالبراز، يمكن غسلها بالماء باستعمال مدخل الماء فقط (انظر إلى إرشادات الاستعمال "إدخال الماء بالجهاز")، لا تستعمل مدخل النفخ الأبيض (الذي توجد عليه علامة "≥ 45 مل/ (≤45ml)") لإدخال الماء. إذا كان انسداد القسطرة عائدًا للبراز الصلب، يجب وقف استعمال الجهاز.
9 – يجب أن يوجه أخصائيو الرعاية السريرية المزيد من العناية لاستعمال المدخل الأزرق المخصص لإدخال الماء/إعطاء الأدوية (الذي توجد عليه علامة "IRRIG./Rx" الصورة 7-1أ) عند إدخال ماء أو إعطاء الأدوية. لا تدخل ماء أو تعطي الأدوية من خلال مدخل النفخ الأبيض (الذي توجد عليه علامة "≥ 45 مل/ (≤45ml)" الصورة 7-1ب) والمغلق بغطاء أبيض.
10 –يوقف استعمال الجهاز إذا بدأ المريض في التحكم في أمعائه أو إذا بدأ البراز يستعيد تماسكه وتيرته العادية.
11 – طالما كان المريض مراقبًا بصورة منتظمة ووثيقة طوال الوقت، يمكن إجلاسه لفترات قصيرة، على سبيل المثال، حتى ساعتين، كجزء من الرعاية التمريضية اليومية. خلال فترة الجلوس المشار إليها، يجب القيام بمراقبة منتظمة لضمان عدم انسداد أو التواء الأنابيب ولتجنب أن يؤدي الضغط إلى وقوع ضرر في الشرج أو المنطقة المحيطة به. بالنسبة لبعض المرضى من الممكن أن تكون فترة الجلوس أقصر لتجنب وقوع ضرر في منطقة الشرج أو المنطقة المحيطة به ويجب تنبيه أخصائي الرعاية السريرية بهذا الاحتمال.
12 – كما هو الحال بالنسبة لأي جهاز يركب في المستقيم. من الممكن أن تحدث أي من الآثار الجانبية التالية:
• تسرب البراز حول الجهاز
• نزيف في المستقيم/ الشرج نتيجة نخر انضغاطي أو تقرح المستقيم أو مخاط الشرج
• إصابة الجلد المحيط بالشرج بالضرر
• الفقدان المؤقت لقوة العضلة العاصرة الشرجية
• العدوى
• انسداد الأمعاء
• حدوث ثقب في الأمعاء
13 –يستعمل هذا الجهاز مرة واحدة ولا يجب إعادة استعماله. قد يؤدي استعماله من جديد لزيادة خطر الإصابة بالعدوى أو التلوث العرضي. قد لا تكون الخواص المادية للجهاز مناسبة للاستعمال المطلوب عند استعمال الجهاز مرة أخرى.
14 – إذا لم يحدث تدفق للبراز في غضون 24 ساعة، يجب اتخاذ الإجراءات التالية:
إدخال الماء (انظر القسم د، 1 - إدخال الماء في الجهاز، في تعليمات الاستعمال) أو نزع الجهاز
15– إذا وقع حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة لاستخدامه، يرجى إبلاغ الشركة المصنعة والجهة الوطنية المختصة لديك.
الظروف التي يجب على المستخدم استشارة اختصاصي رعاية صحية عند المرور بها.
16– قد يكون هذا المنتج خطراً بيولوجياً محتملاً بعد الاستخدام. تعامل معه وتخلص منه وفقًا للممارسة الطبية المقبولة والقوانين واللوائح المحلية المعمول بها

تعليمات الاستعمال
أ– تحضير الجهاز
1 – إلى جانب الجهاز، هناك حاجة إلى قفازات ومادة مزلقة.
2 – يفرد طول القسطرة ويوضع مفرودًا على السرير مع مد كيس التجميع في اتجاه قدم السرير.
3 – أوصل كيس التجميع بأمان بأداة التوصيل الموجودة في طرف القسطرة. (الصورة 3)

ب- تحضير المريض
1 – يوضع المريض مستلقيًا على جانبه الأيسر. إن لم يكن قادرًا على تحمل هذا الوضع، يوضع المريض في وضع يسمح بالوصول إلى المستقيم.
2 – تزال أي أجهزة داخلية أو شرجية قبل إدخال جهاز التحكم في البراز فلكسي سيل بروتكت Flexi-Seal™ PROTECT
3 – يجري كشف بالأصابع على المستقيم لتقييم مناسبة إدخال الجهاز.

ج – إدخال الجهاز

د –إدخال الماء في الجهاز

هـ - صيانة الجهاز

و – إعطاء الأدوية (يتم التحكم في جرعة الدواء بمعرفة الطبيب).

ز – أخذ العينات

ح – إزالة الجهاز

إرشادات عامة
يمكن تغيير الجهاز بحسب الحاجة للقيام بالكشف العادي على المريض.
الجهاز غير مصمم للاستعمال لمدة تزيد عن 29 يومًا متتاليًا.
إذا كانت عبوة المنتج تالفة، لا تستعمله.

©2023 شركة ConvaTec Inc.
™تشير إلى علامات تجارية تملكها شركة ConvaTec.ConvaTec Inc. وشعار ConvaTec. و Flexi-Seal وشعار Flexi-Seal علامات تجارية مسجلة لشركة ConvaTec Inc. في الولايات المتحدة.

Do not re-use / Nicht wiederverwenden / Monouso / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Não reutilizável / Kun til engangsbrug / Kertakäyttöinen / Skal ikke gjenbrukes / Återanvänd ej / Niet opnieuw gebruiken / Не използвайте повторно / Ni primerno za ponovno uporabo / Nepoužívejte opakovaně / Egyszer használatos / Nepoužívať opätovne / Ühekordseks kasutamiseks / Samo za jednokratnu uporabu / Vienreizējai lietošanai / Nenaudoti pakartotinai / De unică folosință / Tek Kullanımlıktır / Μην επαναχρησιμοποιείτε / غير مسموح بإعادة الاستخدام

Keep dry / Trocken halten / Tenere asciutto / Conserver au sec / Mantener seco / Manter seco / Opbevares tørt / Pidettävä kuivana / Må holdes tørr / Förvaras torrt / Droog houden / Съхранявайте продукта сух / Hraniti v suhem prostoru / Uchovávajte v suchu / Száraz helyen tartandó. / Chránit před vlhkem / Hoida kuivas / Čuvati na suhom / Chroniċ przed wilgocią / Uzglabāt sausā vietā / Laikykite sausoje vietoje / A se păstra la loc uscat / Kuru yerde muhafaza ediniz / Διατηρείτε το προϊόν στεγνό / يحفظ في مكان جاف

Consult instructions for use or consult electronic instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten oder Elektronische Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche / Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique / Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas / Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas / Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning / Perehdy käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin / Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen / Se bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing / Направете справка в инструкциите за употреба или направете справка в електронните инструкции за употреба / Preberite si navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo / Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití / Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást / Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití / Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit / Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu / Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania / Skatīt lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību / Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas / Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile electronice de utilizare / Kullanım talimatına veya elektronik kullanım talimatına başvurun / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης / ارجع إلى تعليمات الاستعمال أو التعليمات الإلكترونية من تعليمات الاستخدام

REF

Catalogue number / Artikelnummer / Codice prodotto / Numéro de référence / Referencia / Referência / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Artikelnummer / Artikelnummer / Каталожен номер / Kataloška številka / Číslo katalogu / Katalógusszám / Katalogové číslo / Tootekood / Šifra proizvoda / Numer katalogowy / Kataloga numurs / Prekės kodas kataloge / Număr catalog / Referans numarası / Αριθμός καταλόγου / رقم الكتالوج

LOT

Batch code / Chargennummer / Numero di lotto / Numéro de lot / Número de lote / Número do lote / Lotnummer / Eränumero / Lot nummer / Lotnummer / Lotnummer / Партиден номер / Serija / Číslo výrobnej šarže / Gyártási tételszám / Číslo šarže / Partiinumber / Broj serije / Kod partii / Partijas numurs / Partijos numeris / Număr de lot / Lot numarası / Αριθμός παρτίδας / كود التشغيلة

Manufacturer / Hersteller / Fabbricante / Fabricant / Fabricante / Fabricante / Producent / Valmistaja / Produsent / Producent / Fabrikant / Производител / Proizvajalec / Výrobca / Gyártja / Výrobce / Tootja / Proizvođač / Producent / Ražotājs / Gamintojas / Producător / Üretici / Κατασκευαστής / الشركة المصنعة

MD

Medical Device / Medizinprodukt / Dispositivo medico / Dispositif médical / Producto sanitario / Dispositivo médico / Medicinsk udstyr / Lääkinnällinen laite / Medisinsk utstyr / Medicinteknisk produkt / Medisch hulpmiddel / Медицинско изделие / Medicinski pripomoček / Zdravotnícka pomôcka / Orvostechnikai eszköz / Zdravotnický prostředek / Meditsiiniseade / Medicinski proizvod / Wyrób medyczny / Medicīniska ierīce / Medicinos priemonė / Dispozitiv medical / Tıbbi Cihaz / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / جهاز طبي

UDI

Unique Device Identifier / Eindeutige Gerätekennung / Identificatore univoco del dispositivo / Identifiant unique du dispositif / Identificador único del dispositivo / Identificador único do dispositivo / Unik produktidentifikator / Yksilöllinen laitetunniste / Unik produktidentifikator / Unik produktidentifierare / Unieke identificatie van het hulpmiddel / Уникален идентификатор на устройство / Edinstveni identifikator pripomočka / Jedinečný identifikátor pomôcky / Egyedi eszközazonosító / Jedinečný identifikátor prostředku / Seadme kordumatu tunnus / Jedinstveni identifikator proizvoda / Niepowtarzalny kod identyfikacyjny urządzenia / Unikāls ierīces identifikators / Unikalus prietaiso identifikatorius / Identificator unic al dispozitivului / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı / Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI) / المُعرِّف الفريد للجهاز

Sorting Information for Packaging – applicable to French territories only. Article 17 of the French AGEC Law and its implementing decree no. 2021-835 of 29 June 2021 / Sortierhinweise für Verpackungen - ausschließlich in Frankreich geltend. Artikel 17 des AGEC-Gesetzes (französisches Kreislaufgesetz) und der dazugehörigen Durchführungsverordnung Nr. 2021-835 vom 29. Juni 2021. / Informazioni sullo smaltimento dell'imballaggio – applicabile solo ai territori francesi. Articolo 17 della legge francese AGEC e relativo decreto attuativo n. 2021-835 del 29 giugno 2021 / Information sur le tri des emballages - applicable à la France uniquement. Article 17 de la loi AGEC et son décret d'application n° 2021-835 du 29 juin 2021. / Información de clasificación para el embalaje: aplicable solamente al territorio francés. Artículo N.° 17 de la Ley AGEC francesa y su decreto de aplicación n.° 2021-835 del 29 de junio de 2021. / Informação de Classificação das Embalagens - aplicável apenas aos territórios franceses. Artigo 17.º da Lei AGEC francesa (Lei Anti-Resíduos franceses) e respetivo Decreto-Lei n.º 2021-835 de 29 de junho de 2021 / Sorteringsoplysninger for emballage – gælder kun for franske territorier. Artikel 17 i den franske AGEC-lov og dens gennemførelsesdekret nr. 2021-835 af 29. juni 2021 / Lajittelutiedot pakkausta varten – koskee vain Ranskan alueita. Ranskan AGEC-lain 17 § ja sen täytäntöönpanoasetus nro. 2021-835, 29.6.2021 / Sorteringsinformasjon for emballasje – gjelder kun for franske territorier. Artikkel 17 i den franske AGEC-loven og dens gjennomføringsdekret nr. 2021-835 av 29. juni 2021 / Sorteringsinformation för förpackningar – gäller endast franska territorier. Artikel 17 i den franska AGEC-lagen och dess genomförandedekret nr. 2021-835 av 29 juni 2021 / Sorteerinformatie voor verpakkingen - alleen van toepassing op Frans grondgebied. Artikel 17 van de Franse AGEC-wet en het uitvoeringsbesluit nr. 2021-835 van 29 juni 2021. / Информация за подреждане на опаковката – приложима само за френските територии. Член 17 от Френския закон AGEC и Постановление № 2021-835 от 29 юни 2021 за прилагането му. / Informacije o ločevanju embalaže – velja samo za francosko ozemlje. 17. člen francoskega zakona AGEC in njegov izvedbeni odlok št. 2021-835 z dne 29. 6. 2021. / Informácie o triedení obalov – platí len pre francúzske územia. Článok 17 francúzskeho zákona AGEC a jeho vykonávacia vyhláška č. 2021-835 z 29. júna 2021 / A csomagolóanyag osztályozására vonatkozó információ. A francia AGEC törvény 17. cikke és végrehajtási utasítása 2021. június 29. / Informace o třídění obalů – platí pouze pro francouzská území. Článek 17 francouzského zákona AGEC a jeho prováděcí vyhláška č. 2021-835 ze dne 29. června 2021 / Pakendiandme sorteerimine – kehtib ainult Prantsusmaa territooriumidel. Prantsuse AGEC seaduse artikkel 17 ja selle rakendusmäärus nr. 2021-835, 29. juuni 2021 / Informacije o sortiranju pakiranja – primjenjivo samo na francuskom teritoriju. Članak 17. francuskog AGEC zakona i njegova provedbena uredba br. 2021-835 od 29. lipnja 2021. godine / Informacja o sortowaniu opakowań - dotyczy wyłącznie terytorium Francji. Artykuł 17 francuskiej ustawy AGEC i jej dekret wykonawczy nr 2021-835 z 29 czerwca 2021 r. / Iepakojuma šķirošanas informācija – attiecas tikai uz Francijas teritoriju. Francijas AGEC likuma 17. pants un tā īstenošanas dekrēts Nr. 2021-835, 2021. gada 29. jūnijs. / Pakuočių rūšiavimo informacija – taikoma tik Prancūzijos teritorijoms. Prancūzijos AGEC įstatymo 17 straipsnis ir jo įgyvendinimo dekretas Nr. 2021-835, 2021 m. birželio 29 d. / Informații de sortare pentru ambalaje – se aplică numai teritoriilor franceze. Articolul 17 din Legea franceză AGEC și decretul său de aplicare nr. 2021-835 din 29 iunie 2021 / Paketleme için tasnif bilgileri - yalnızca Fransa bölgeleri için geçerlidir. Fransız AGEC Yasasının 17. maddesi ve onun uygulama kararnamesi no. 2021-835 29 Haziran 2021 tarihli. / Πληροφορίες διαχωρισμού των Συσκευασιών – ισχύει μόνο για την Γαλλική επικράτεια. Το Άρθρο 17 του Γαλλικού νόμου AGEC και το εκτελεστικό διάταγμα No. 2021-835 της 29ης Ιουνίου του 2021 / معلومات فرز العبوة - تنطبق على الأراضي الفرنسية فقط. المادة 17 من قانون AGEC الفرنسي والمرسوم التطبيقي رقم 835-2021 في تسعة وعشرين يونيو لعام ألفين وواحد وعشرين

Use-by date / Verfallsdatum / Data di scadenza / Date de péremption / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Udløbsdato / Käytettävä ennen / Utløpsdato / Bäst före datum / Vervaldatum / Използвай преди изтичане на срока / Rok uporabe / Dátum spotreby / Lejárati idő / Použít do data / Aegumiskuupäev / Upotrijebiti do / Data ważności / Izlietot līdz / Tinka naudoti iki / Expiră la / Son kullanım tarihi / Ημερομηνία λήξης / تاريخ انتهاء الصلاحية

Keep away from sunlight / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Conservare lontano dalla luce / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Mantenerse alejado de la luz solar / Proteger da luz solar / Undgå sollys / Pidettävä poissa auringonvalosta / Beskytt mot sollys / Skyddas från solljus / Niet blootstellen aan zonlicht / Пазете далеч от слънчева светлина / Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo / Chráňte pred slnečným žiarením / Közvetlen napsugárzástól védve tárolandó. / Chránit před slunečním zářením / Hoida päikese eest varjus / Čuvati od sunčevih zraka / Trzymać z dala od światła słonecznego / Neuzglabāt tiešos saules staros / Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių / Evitați sursa de lumină directă / Güneş ışığından uzak tutunuz / Διατηρείτε μακριά από το φως / يحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس

Country of manufacture / Herstellungsland / Paese di fabbricazione / Pays de fabrication / País de fabricación / País de fabrico / Fremstillingsland / Valmistusmaa / Produksjonsland / Tillverkningsland / Land van fabricage / Държава на производство / Država proizvodnje / Krajina výroby / Gyártó ország / Země výroby / Tootmisriik / Zemlja proizvodnje / Kraj produkcji / Ražotājvalsts / Pagaminimo šalis / Țara de producție / Üretildiği ülke / Χώρα κατασκευής / البلد المُصنّع

CH REP

Abbreviation for authorised representative in Switzerland / Abkürzung für Schweizer Bevollmächtigter / Abbreviazione di mandatario in Svizzera / Abréviation du représentant autorisé en Suisse / Abreviatura del representante autorizado en Suiza / Abreviatura para mandatário na Suíça / Forkortelse for autoriseret repræsentant i Schweiz / Sveitsissä toimivan valtuutetun edustajan lyhenne / Forkortelse for autorisert representant i Sveits / Förkortning för auktoriserad representant i Schweiz / Afkorting voor gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland / Абревиатура за упълномощен представител в Швейцария / Okrajšava za pooblaščenega predstavnika v Švici / Skratka autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku / Meghatalmazott képviselő rövidítése Svájcban / Zkratka pro autorizovaného zástupce ve Švýcarsku / Šveitsi volitatud esindaja lühend / Kratica za ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj / Skrócona nazwa upoważnionego przedstawiciela w Szwajcarii / Saīsinājums pilnvarotajam pārstāvim Šveicē / Įgaliotojo atstovo Šveicarijoje santrumpa / Abreviere pentru reprezentantul autorizat din Elveția / İsviçre yetkili temsilcisinin kısaltması / Συντομογραφία για εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία / اختصار الممثل المعتمد في سويسرا

Importer / Importeur / Importatore / Importateur / Importador / Importador / Importør / Maahantuoja / Importør / Importör / Importeur / Вносител / Uvoznik / Dovozca / Importőr / Dovozce / Importija / Uvoznik / Importer / Importētājs / Importuotojas / Importator / İthalatçı / Εισαγωγέας / المستورد

EC REP

Authorized representative in the European Community / Bevollmächtigter EU-Repräsentant / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Représentant autorisé dans l'Union Européenne / Representante Autorizado en la Comunidad Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab / Virallinen edustaja Euroopan Unionin alueella / Autorisert representant i det Europeiske Union / Auktoriserad representant i Europeiska Unionen / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Unie / Оторизиран представител в Европейския съюз / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Splnomocnený zástupca v Európskych spoločenstvách / Meghatalmazott európai képviselő / Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Autorizēts pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση / الممثل المفوض في المجموعة الأوروبية

ConvaTec Inc.
7815 National Service Road, Suite 600
Greensboro, NC 27409 USA
1-800-422-8811

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

EC REP UNOMEDICAL A/S
Aaholmvej 1-3, Osted
4320 LEJRE DENMARK

Sponsored in Australia by:
ConvaTec (Australia) Pty Ltd.
PO Box 63, Mulgrave VIC 3170
Australia
1800 339 412 Australia
0800 441 763 New Zealand

CH REP ConvaTec International Services GmbH
Mühlentalstrasse 36/38
8200 Schaffhausen, Switzerland

ConvaTec Polska Sp. z o.o.
Al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa
Polska

ConvaTec Česká republika s.r.o.
Olivova 4/2096
110 00 Praha 1

Zákaznícke centrum ConvaTec
Unomedical, s.r.o.
Štúrova 71A
949 01 Nitra
Slovakia

РСР ЕООД
ул.„Виктор Григорович" №3 ет.1
София 1606
Ел. поща: office@rsr-bg.com
тел. (02) 851 90 70, 851 90 71
факс: (02) 951 59 32
Безплатна тел. линия: 0800 18 808

Rombiomedica S.R.L.
Str. Nikolai Gogol nr.1A
apart. 2, sector 1
011815 Bucharest
Romania

Linus Medical UAB
Ukmergės g. 223
LT-07156 Vilnius
Lithuania

Linus Medical
K.Valdemara iela 33A-3A, Riga
LV-1010, Latvija

Linus Medical
Narva mnt 5
10117 Tallinn, Estonia

Replant4Care Kft.
Nándorfejérvári út 35.
H-1119 Budapest
Tel.: (06) 1 522 2888
Fax: (06) 1 522 2889
http://www.replant4care.hu
www.replant4care.hu

STOMA MEDICAL d.o.o.
Frana Folnegovića 1c
10000 ZAGREB
Phone: 00385 (0)1 5508 999
Fax: 00385 (0)1 6177 217
E-mail: stomam@stoma-medical.hr
Web: www.stoma-medical.hr

TT Medik, d.o.o.
Bulevar Mihajla Pupina 10D/I
11070 Novi Beograd
Tel: 011 311 51 52
Web: www.ttmedik.co.rs
Srbija

VALENCIA Stoma-Medical d.o.o.
Gregorčičeva 9
1000 Ljubljana
Slovenija
Brezplačna tel. številka: 080 15 45

ConvaTec Turkey
Ayazağa Mah. Mimar Sinan Sk.
A Blok, No:21A, İç Kapı No: 9,
34396 Sarıyer
İstanbul TURKEY

Australia	1800 339 412
België	02 3899742 or 0800-12011
Bosna i Hercegovina	80020208
Canada	1-800-465-6302
Česká republika	800122111
Chile	800-210-113
Crna Gora	80020208
Danmark	+45 48 16 74 74
Deutschland	0800-78 66 200
Eesti	8003030
Egypt	(2012) 3645495 / (2012) 5557478
España	93 6023700
France	0800 35 84 80
Hong Kong / 香港	852-25169182
Hrvatska	01/5508 999 or 0800 8000
Ireland	1 800 721721
Israel	+ 972 3 9256712
Italia	800 930 930
Kosovo	044/ 116 722
Latvija	8000 5 333
Lietuva	8-800-70001
Luxemburg	+32 2 3899742 or 0800-23157
Magyarország	06 80 201 201
Malaysia	1-800-880-601
Nederland	0800-0224444 - stomazorgproducten 0800-0224460 - woundzorgproducten
New Zealand	0800-441-763
Norge	+47 21 09 67 90
Österreich	0800-216339
Polska	0800 120 093
Portugal	800 20 1678
România	+4021 230 23 90 or 0800 800 045
Singapore	65-62459838
Slovenia	080 15 45
Slovensko	0800 800 111
South Africa	+27 (0)861 888 842
Srbija	0113115152 ili 0800101102
Suisse	0800-551110
Suomi	+358 20 7659 630
Sverige	+46 020-21 22 22
Thailand	66-2-6147000
Türkiye	0216 416 52 00
United Kingdom	0800 282 254 - Ostomy Care 0800 289 738 - Wound Therapeutics
中國 / 中国	4 006 065 576
台灣 / 台湾	0800-886989
한국	82-2-34536333
日本	0120-532384
Україна	+380 44 451 85 51
Македонија	+389 2 3122 797
България	0800 18 808

www.convatec.com

Revised 2023-10
SI2226VB