

# SISTEMA 2<sup>®</sup>S

## Placca Modellabile Flessibile con Adesivo Idrocolloidale

### ISTRUZIONI PER L'USO



 Monouso

 Attenzione

 Consultare il foglietto illustrativo

### CRITERI DI CONSERVAZIONE

 10°C / 50°F - 30°C / 86°F  
Massima temperatura

 Tenere asciutto

 Numero di lotto

 Dispositivo medico

 Importatore

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le Placche Modellabili SISTEMA 2<sup>®</sup>S di ConvaTec consentono di modellare il foro iniziale della barriera secondo la forma e la misura dello stoma, senza la necessità di utilizzare il misuratore o le forbici. Questa placca è realizzata con Tecnologia Stomahesive<sup>®</sup> sul lato a contatto con la cute e lo stoma. Il lato non a contatto con la pelle è realizzato invece con Tecnologia Durahesive<sup>®</sup>. Tale dispositivo è parte di un sistema per stomia due pezzi e deve essere pertanto utilizzato insieme alle sacche SISTEMA 2<sup>®</sup>S di ConvaTec.

Sistema per la gestione di effluenti stomali.

**Indicazioni per l'uso:** Per uso con colostomia, ileostomia o urostomia.

**Uso previsto:** Gestione delle emissioni dallo stoma.

### PRECAUZIONI E OSSERVAZIONI

**ATTENZIONE:** È necessario prestare la massima attenzione quando si impiegano prodotti adesivi intorno ad una urostomia retratta, specialmente quando associata a megaureteri ed in assenza di un reservoir urinario. In alcuni rari casi, è stata riscontrata la presenza di sostanze adesive nel sistema di raccolta renale di questi pazienti. In caso di riscontro di una massa nel tratto urinario, valutare se continuare ad utilizzare il prodotto adesivo ed iniziare un adeguato trattamento clinico.

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo può comportare un aumento del rischio di infezioni o di contaminazione crociata. Il riutilizzo può rendere le proprietà fisiche del dispositivo non più ottimali per l'uso previsto.

Se, durante l'uso di questo dispositivo o in conseguenza del suo utilizzo, si verificasse un inconveniente grave, segnalare la problematica al produttore e all'autorità nazionale competente.

**Nota:** In caso di irritazione cutanea, sospendere l'utilizzo e consultare il personale sanitario.

### ISTRUZIONI PER L'USO

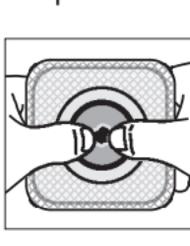
#### PREPARAZIONE DELLA BARRIERA CUTANEA

Le mani e la cute peristomale **devono** essere pulite, asciutte e prive di sostanze solventi e oleose.

Prima di iniziare la preparazione della barriera cutanea, leggere con attenzione questa sezione per familiarizzare con la procedura.

1. Assicurarsi di aver scelto la misura appropriata della Placca Modellabile SISTEMA 2<sup>®</sup>S di ConvaTec.

2. Aprire la singola confezione ed estrarre la placca. Non rimuovere in questa fase la carta protettiva trasparente né quella bianca presenti sul retro della barriera cutanea.



3. Per personalizzare l'apertura della placca, inserire i pollici (o le altre dita) sul bordo del foro centrale ed iniziare ad **arrotolare** l'adesivo verso l'esterno. Utilizzare i pollici (o le altre dita) per continuare ad arrotolare l'adesivo fino a creare un foro della forma e misura desiderate. **Non modellare oltre la misura indicata sull'etichetta del prodotto.**

**Nota:** Si raccomanda di applicare **immediatamente** la placca cutanea dopo averla modellata. Essendo un prodotto modellabile, l'utilizzo delle forbici non è consigliato.

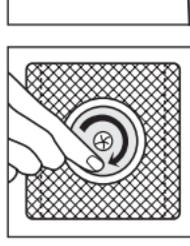
Dopo aver modellato il foro, rimuovere la carta protettiva trasparente dal retro della barriera cutanea e procedere immediatamente all'applicazione della placca. **In questa fase non rimuovere la carta protettiva bianca dal retro.**

#### APPLICAZIONE DELLA BARRIERA CUTANEA

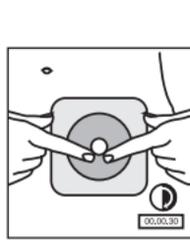
Le mani e la cute peristomale **devono** essere pulite, asciutte e prive di sostanze solventi e oleose.



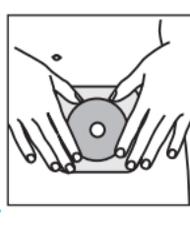
1. Centrare il foro attorno allo stoma e far aderire l'adesivo sull'area circostante.



2. Se necessario, sagomare di nuovo l'adesivo già arrotolato, in modo da assicurare una completa adesione attorno allo stoma. Premere sull'adesivo tra la flangia e lo stoma con un movimento circolare per creare un sigillo sicuro sulla cute.



3. Tenere la placca premuta in posizione per almeno 30 secondi.



4. Rimuovere la carta protettiva bianca dal retro e far aderire il cerotto microporoso sulla cute, spianando eventuali grinze.

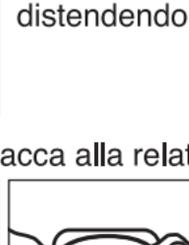
#### APPLICAZIONE DELLA SACCA

Assicurarsi di aver scelto la sacca SISTEMA 2<sup>®</sup>S di ConvaTec della giusta misura.



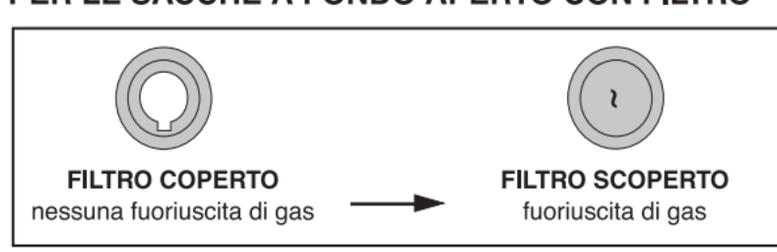
Prima di applicare la sacca, far entrare nel suo interno una piccola quantità di aria, distendendola leggermente come illustrato.

Applicare la sacca alla relativa barriera cutanea come segue:



Per agganciare saldamente la sacca, allineare la flangia della placca a quella della sacca, premere partendo dal basso seguendo la forma circolare della flangia, fino ad agganciare la parte superiore della stessa. Durante questa operazione è possibile avvertire diversi "click".

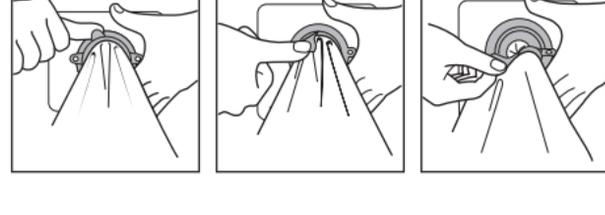
## PER LE SACCHE A FONDO APERTO CON FILTRO



Occorre coprire il filtro con gli appositi bollini copri-filtro durante qualsiasi attività in acqua (bagno, doccia o nuoto). Per evitare rigonfiamenti della sacca, ricordarsi di rimuovere il bollino dopo aver terminato le attività a contatto con l'acqua e una volta che la sacca è asciutta.

**Nota:** Il filtro potrebbe non funzionare correttamente se si dovesse bagnare.

## RIMOZIONE DELLA SACCA



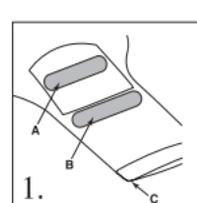
## RIMOZIONE DELLA BARRIERA CUTANEA



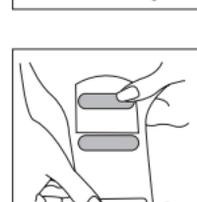
Per rimuovere la barriera cutanea, trattenere con una mano la pelle sopra la placca e con l'altra asportare la barriera dalla cute con delicatezza.

## UTILIZZO DEL SISTEMA DI CHIUSURA INVICLOSE®

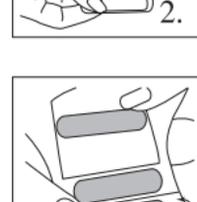
### ISTRUZIONI PER CHIUDERE LA SACCA:



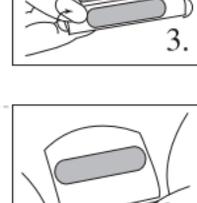
Il sistema di chiusura InvisiClose® (1) è composto da un'aletta di sicurezza (A), una chiusura interna (B) e linguette di scarico sul fondo (C).



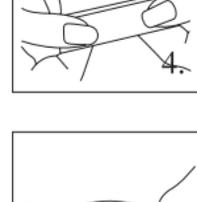
Rivoltare l'aletta di sicurezza verso la parte superiore della sacca, scoprendo la chiusura interna. (2)



Ripiegare lo scarico su se stesso per quattro volte dal basso verso l'alto, fino a coprire la chiusura interna. (3)



Premere lungo la chiusura interna finché non si sente agganciare bene (CLICK) per l'intera lunghezza. (4)

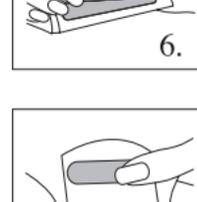


Ripiegare l'aletta di sicurezza attorno al fondo fino al retro della sacca (lato corpo) e premere di nuovo la chiusura interna finché non si sente agganciare bene (CLICK). (5)

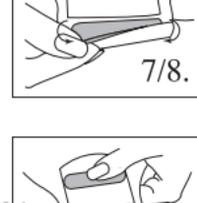
### ISTRUZIONI PER SVUOTARE LA SACCA:



Girare il retro della sacca verso l'alto. Sganciare con cautela l'aletta di sicurezza. (6)



Mantenendo l'aletta di sicurezza rivolta verso l'alto, sganciare la chiusura interna sollevando l'angolo (7) e srotolare lo scarico quattro volte. (8)



Per facilitare lo svuotamento e/o la pulizia, aprire l'estremità inferiore dello scarico spingendo con il pollice e l'indice verso l'interno le linguette di scarico posizionate sul fondo. (9)

È possibile pulire lo scarico con sapone neutro ed acqua.

Asciugare prima del nuovo uso.

## UTILIZZO DEL MORSETTO DI CHIUSURA:



## UTILIZZO DEL MORSETTO DI CHIUSURA ANATOMICO:



## UTILIZZO DEL RUBINETTO ACCUSEAL®:



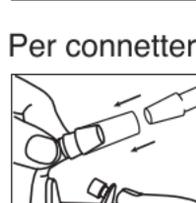
Per connettere il dispositivo ad una sacca da notte:



## UTILIZZO DEL RUBINETTO A GOMITO:



Per connettere il dispositivo ad una sacca da notte:



Questo prodotto può essere usato durante il bagno, la doccia o il nuoto. In caso di utilizzo delle sacche con filtro, coprire il filtro con gli appositi bollini presenti nelle confezioni. Asciugare dopo il contatto con l'acqua.

## SMALTIMENTO

Dopo l'uso, il prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto in conformità con le prassi mediche accettate e con tutte le leggi e le normative locali applicabili.

Per ulteriori informazioni sui prodotti ConvaTec, contattare il servizio clienti al seguente indirizzo.

Distributore per l'Italia:

**ConvaTec**

ConvaTec Inc.

Greensboro, NC 27409

1-800-422-8811

Italia 800 930 930

EC REP



UNOMEDICAL A/S

Aaholmvej 1-3, Osted

4320 LEJRE DENMARK



ConvaTec Limited

First Avenue, Deeside Industrial Park

Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

www.convatec.com

© 2021 ConvaTec Inc.

®/™ indicates a trademark of ConvaTec Inc.

Revised 2021-09

1223763V1