

One-Piece Drainable Custom-cut Pouch with Stomahesive® Skin Barrier / Bolsa drenable de una pieza, de corte a la medida, con barrera cutánea Stomahesive® / Sac vidable 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

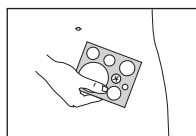
PRODUCT DESCRIPTION

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

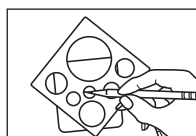
1. Similar skin protective qualities as those offered by the Stomahesive® skin barrier, but modified to be gentle to skin.
2. A starter hole that can be enlarged to accommodate stomas of any size and shape up to 2" (50mm) in diameter.
3. A fabric-like pouch back panel for increased comfort.
4. A soft, quiet odor barrier film.
5. A soft, moldable tail closure designed for pediatric use.

CAUTION: Care should be exercised when using adhesive products around a flush urostomy, especially when associated with megaureters 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.

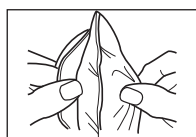
PRODUCT PREPARATION



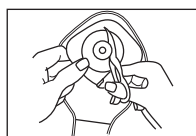
1. Measure stoma with guide provided. Gently cleanse the area with water and pat thoroughly dry. Peristomal skin **MUST** be free of any solvent or greasy substance.



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.

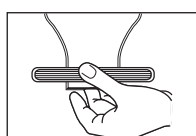


4. Using curved scissors, enlarge the center hole slightly larger than the tracing. **DO NOT** cut beyond the circle on the release paper.

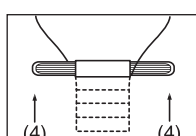
ATTACHMENT OF THE TAIL CLOSURE

IMPORTANT: (a) Applying the tail closure **as described** is important to prevent leakage.

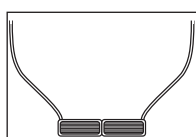
- (b) Affix the tail closure prior to application of the pouch to the body.



5. Remove the release paper from adhesive strip on tail closure. Position the closure approximately 1/4" from end of pouch tail, on the side of the pouch **without** the skin barrier. Press in place.



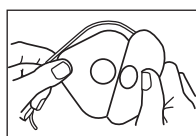
6. Tightly fold the pouch tail upward **4 TIMES** as shown.



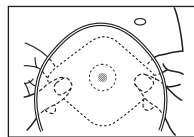
7. Tightly fold tail closure ends as shown toward the side of the pouch **with** the skin barrier, ensuring the tail is **smooth, flat, and not crimped**.

POUCH APPLICATION

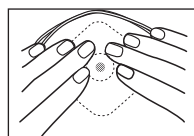
IMPORTANT: Care should be taken to exert only gentle pressure on the abdomen of infants when applying any pouching system.



8. 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.



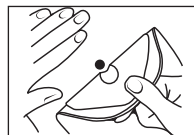
9. Hold the two sides of the skin barrier and position the enlarged hole over the stoma.



10. 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



11. 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.

© 2023 ConvaTec Inc.

®/™ indicates a trademark of ConvaTec Inc.

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

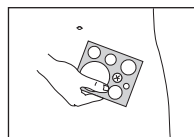
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

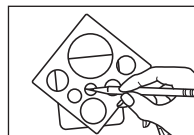
1. Cualidades protectoras de la piel similares a las ofrecidas por la barrera cutánea Stomahesive®, pero modificadas para no dañar la piel.
2. Un orificio inicial que puede agrandarse para aceptar estomas de cualquier tamaño y forma de hasta 50 mm (2") de diámetro.
3. Un panel posterior similar a una tela, para mayor comodidad.
4. Una película de barrera contra el olor suave y discreta.
5. Una pinza de cierre suave y moldeable diseñada para uso pediátrico.

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 instituir las medidas clínicas apropiadas.

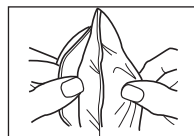
PREPARACIÓN DEL PRODUCTO



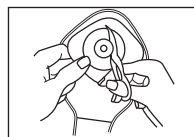
1. Mida el estoma con la guía proporcionada. Limpie suavemente el área con agua y séquela suavemente, sin frotar. La piel periestomal **DEBE** estar libre de disolventes o sustancias grasosas.



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



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

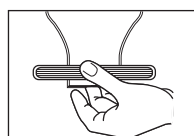


4. Usando tijeras curvas, agrande el orificio central hasta un tamaño levemente mayor que el trazado. **NO** corte más allá del círculo en el papel desprendible.

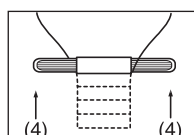
COLOCACIÓN DE LA PINZA DE CERRADO

IMPORTANT: (a) Es importante que la pinza de cerrado se aplique **tal como se describe** para evitar pérdidas.

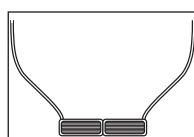
- (b) Coloque la pinza de cerrado antes de colocar la bolsa en el cuerpo.



5. Retire el papel desprendible de la tira adhesiva de la pinza de cerrado. Coloque el dispositivo aproximadamente a 0,6 cm (1/4") del extremo de la pinza de la bolsa, en el lado de la bolsa **sin** la barrera cutánea. Presione en su lugar.



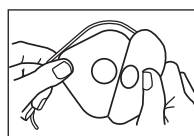
6. Doble firmemente la pinza de la bolsa hacia arriba **4 VECES** como se muestra.



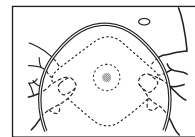
7. Doble firmemente los extremos de la pinza de cerrado como se muestra, hacia el lado de la bolsa con la barrera cutánea, asegurándose que la pinza quede **lisa, plana y sin arrugas**.

COLOCACIÓN DE LA BOLSA

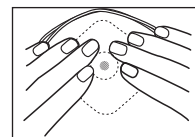
IMPORTANT: Se debe tener cuidado de ejercer sólo una presión suave sobre el abdomen del lactante cuando se coloque cualquier sistema de bolsas.



8. 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.



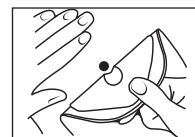
9. Sostenga los dos lados de la barrera cutánea y coloque el orificio agrandado sobre el estoma.



10. 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



11. 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.

© 2023 ConvaTec Inc.

®/™ indica marcas de ConvaTec Inc.

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

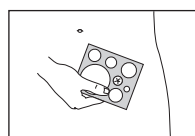
DESCRIPTION DU PRODUIT

Le sac vidable ConvaTec Little Ones™ à une pièce est un sac à une pièce avec barrière cutanée adhésive. Spécialement conçue pour l'usage pédiatrique, ce sac offre les avantages suivants :

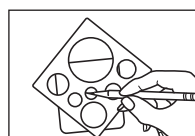
1. Caractéristiques de protection analogues à celles offertes par la barrière cutanée Stomahesive®, mais modifiées pour la rendre douce pour la peau.
2. Orifice initial pouvant être agrandi et adapté à toutes les tailles et formes de stomie jusqu'à 50 mm (2 po) de diamètre.
3. Support arrière de sac pseudotextile améliorant le confort.
4. Pellicule barrière anti-odeurs douce et discrète.
5. Attache de fermeture souple et moulable conçue pour l'usage pédiatrique.

MISE EN GARDE : Faire preuve de prudence en cas d'utilisation d'un produit adhésif autour d'une urostomie au ras de la peau, particulièrement en association avec des méga-urètres et en l'absence de réservoir urinaire. Dans de rares cas, des rapports cliniques ont indiqué la présence de produit adhésif dans le système de recueil rénal de ces patients. 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.

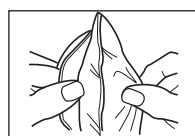
PRÉPARATION DU PRODUIT



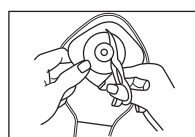
1. Mesurer la stomie avec le gabarit fourni. Nettoyer délicatement la zone à l'eau et sécher en tapotant. La peau entourant la stomie **DOIT** être exempte de solvants et de substances grasses.



2. Tracer le contour exact de la stomie sur le film protecteur blanc du support, en le centrant sur l'orifice initial.



3. **IMPORTANT:** Avant de découper, séparer les panneaux avant et arrière du sac de façon à ne pas couper le panneau avant.

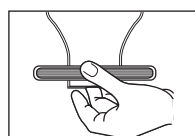


4. En utilisant des ciseaux courbes, agrandir le trou initial en découpant légèrement à l'extérieur du contour tracé. **NE PAS** découper au-delà du cercle tracé sur le film protecteur.

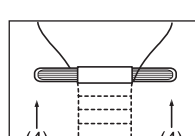
FERMETURE DE L'ATTACHE DU SAC

IMPORTANT : (a) Il est important d'appliquer l'attache de fermeture **exactement comme indiqué** pour prévenir les fuites.

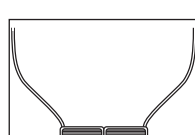
- (b) Fixer l'attache de fermeture avant d'appliquer le sac sur le corps.



5. Retirer le film protecteur de la bande adhésive sur l'agrafe de fermeture. Disposer l'attache à environ 6 mm (1/4 po) de l'extrémité de l'appendice de la poche, du côté **sans** barrière cutanée. Fixer l'attache en appuyant.



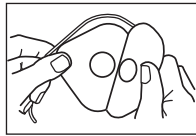
6. Replier fermement l'extrémité de l'appendice de la poche vers le haut à **4 REPRISES** comme indiqué.



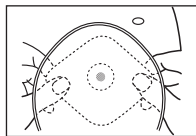
7. Replier fermement les extrémités de l'attache contre le côté de la poche avec barrière cutanée, en veillant à ce que l'appendice replié soit **lisse, plat et non plissé**.

MISE EN PLACE DU SAC

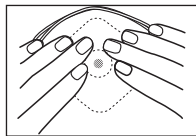
IMPORTANT : Il faut prendre soin de n'appliquer qu'une pression légère sur l'abdomen lors de l'application de tout système de sac à un bébé.



- Retirer le film protecteur de la barrière cutanée en touchant le moins possible la surface adhésive.
REMARQUE : Lorsqu'on utilise de la pâte Stomahesive^{MD}, il est recommandé de l'appliquer en formant un anneau autour de l'orifice agrandi du côté adhésif de la barrière cutanée.



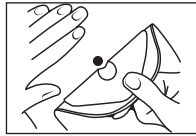
- Tenir les deux côtés de la barrière cutanée et positionner le trou agrandi sur la stomie.



- Appuyer délicatement la barrière contre la peau, en faisant tout particulièrement attention à la partie interne proche de la stomie

Le sac peut être porté aussi longtemps qu'il reste confortable et qu'il n'y a aucun signe d'irritation.

RETRAIT DU SAC



- Le retrait s'effectue de haut en bas en tirant délicatement la barrière cutanée d'une main tout en appliquant une légère pression sur la peau adjacente de l'autre main. Il n'est pas nécessaire d'enlever la totalité des résidus.

© 2023 ConvaTec Inc.

MD/MC est une marque déposée de ConvaTec Inc.

zh 造口袋

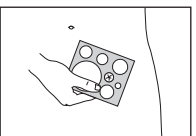
产品描述

ConvaTec Little Ones™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：

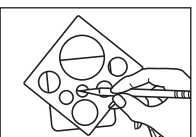
- 与其他Stomahesive®造口底盘具有相似的皮肤保护质量，但进行了修改，以对皮肤更温和。
- 起始洞口可以被扩大，以适合任何尺寸的造口，最大可以被扩至直径2"（50 mm）。
- 布样的造口袋后片增加了舒适性。
- 具有柔软、安静、气味屏障膜。
- 具有专为儿科设计的柔软、可塑形封口夹。

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。临床上在患者泌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。

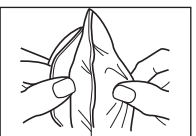
造口袋的准备



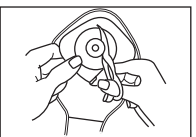
- 用测量尺测量造口的大小。轻轻地用水清洁造口周围区域，并彻底拍干。造口周围区域一定不能有任何溶剂或油脂物质。



- 以起始孔为中心，在白色底纸上描绘造口尺寸。



- 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。

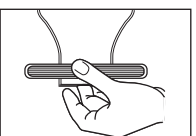


- 使用弯头剪刀，裁剪中心洞口，比描绘的范围略大。不要剪裁超过剥离纸的边缘。

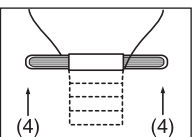
安装封口夹

重要事项： a) 按照使用说明安装封口夹，对于防止渗漏是重要的。

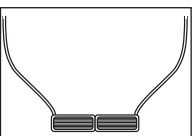
b) 在将造口袋贴在身体上之前，安装好封口夹。



- 撕除封口夹粘胶条上的剥离纸。将封口夹放在造口袋没有底盘的一侧，距袋尾1/4"的位置。在此处按压



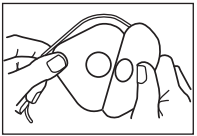
- 如图所示，向上紧卷袋尾4次。



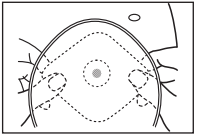
- 如图所示，向造口袋带有底盘的一侧紧紧折叠封口夹，确保袋尾光滑、平坦，没有褶皱。

造口袋的使用

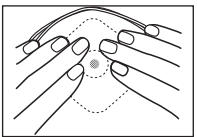
重要事项：在使用任何造口袋时，请小心，仅可以在婴幼儿腹部轻轻施加压力。



- 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剪孔的周围涂上一圈防漏膏。



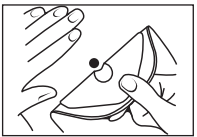
- 握住底盘的两个侧边，将裁剪孔对准造口上方。



- 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



- 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。造口底盘粘胶剂为水胶体粘胶剂，粘胶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，配备有金属丝尾夹；尿路造口袋的袋体内部焊接着EVA/PVdC复合薄膜材料制成的抗回流阀，袋体底部有乙基醋酸乙烯酯材料制成的折叠开关。非灭菌提供。
型号、规格：020922

© 2023 ConvaTec Inc.

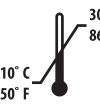
®/™ 康维德公司的商标



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

Manufactured for / Fabriqué pour / Fabricado para:

ConvaTec

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。