

Stomahesive™ Seal

Instructions for Use / Instrucciones de uso / Instructions d'utilisation / Instruções de utilização / 使用説明 / ご使用上の注意 / Gebrauchsweisung lessen / Istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing / Brugsanvisning / Käyttöohjeet / Brugsanvisning / Bruksanvisning / Instrukcja użtykowania / Návod k použití / Návod na použitie / Kasutusjuhend / Üputé za uporabu / Kullanım Talimatı / تطبيقات استخدام / Инструкции за употреба / Használati utasítás / Naudojimo instrukcija / Lietosanás pamācība / Instrucțiuni de utilizare / Navodila za uporabo

ENGLISH

Product Description: Stomahesive™ Seals are moldable, moisture-absorbing skin barriers designed to help protect the skin from contact with body fluids.

Intended use: Provide protection for peristomal skin by filling skin irregularities and depressions to improve adhesion of ostomy systems.

Indications for use: For use with a colostomy, ileostomy or urostomy.

Indications: Stomahesive™ Seals can be used for skin protection as:

- an ostomy seal for ileostomies, colostomies and urostomies
- an external packing agent on uneven skin

Contraindications:

Do not use to cover broken skin or open wounds, or by individuals who are sensitive to or who have developed sensitivity or allergic reaction to the product.

Precautions and Observations:

• Caution: Patients with a flush urostomy when associated with megaeumeters and the absence of a urinary reservoir, should know that there have been reported cases of adhesives found in the urinary tract. Initiate appropriate clinical management and evaluate the continued use of the adhesive product if a mass is appreciated.

• Care should be taken when applying the seal and the ostomy device to protect the stoma and the surrounding skin from trauma or injury.

Application:

1. Make sure the skin is clean and dry.

2. Remove the release liner from both sides of the seal.

3. Gently roll, roll, stretch or compress the seal to fit around the stoma. The seal may be cut, stacked or repositioned to fit around difficult sites.

4. Gently apply and smooth the seal towards the base of your stoma. While applying a little pressure, hold the seal in place for about 30 seconds.

5. Apply the Ostomy appliance directly on to the surface of the seal and hold in place for 30 seconds with gentle pressure until secure.

6. **Wear as long as comfortable and secure. Wear time may vary.**

Note: Should irritation occur, discontinue use and consult a healthcare professional.

Removal:

Gently remove the pouching system from the body. Any residue can be removed from the skin by rolling and peeling or by using ESENTA™ String Free Adhesive Remover.

Disposal: This device is for single-use only and should not be reused. Re-use may lead to increased risk of infection and cross contamination. Physical properties of the device may no longer be optimal for intended use.

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.

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.

© 2023 Convatec Inc.

*™ indicates trademarks of Convatec Inc.

ESPAÑOL

Descripción del producto: Stomahesive™ Seal son anillos barriera moldeables, absorbentes de la humedad, diseñados para ayudar a proteger la piel con fluidos corporales.

Usos previstos: Proteger la piel peristomial llenando las irregularidades y depresiones de la piel para mejorar la adherencia de los sistemas de estoma.

Indicaciones de uso: Para usar con una colostomía, ileostomía o urostomía.

Indicaciones: Stomahesive™ Seal son barreras moldeables, absorbentes de la humedad, diseñados para:

- Para protección de la piel peristomial en ileostomías, colostomías y urostomías;
- Como recubrimiento de la piel peristomial desprotegida;

Contraindicaciones:

No utilizar en casos de piel dañada o lesiones abiertas; No usar en individuos que hayan desarrollado sensibilidad o reacción alérgica al producto o a sus componentes.

Precauciones y Observaciones:

• Advertencia: Los pacientes con una urostomía al ras, que esté asociada a megaeumeters y a la ausencia de un depósito urinario, deberían saber que han podido causar casos en los que se ha encontrado adhesivo en el trácto urinario. Realice un manejo clínico adecuado y evalúe el continuado del producto adhesivo si detecta alguna masa.

• Aplique el anillo barreiro a lo dispositivo de ostomía cuidadosamente para proteger el estoma de traumas o lesiones.

Aplicación:

1. Asegúrese de que la piel peristomial esté limpia y seca.

2. Retire el papel protector de ambos lados del anillo barreiro moldeable;

3. Suavemente, molde, enrolla, estira o comprime el anillo para adaptarlo a su estoma. Pueda cortar, sobreponer o reposicionar el anillo para una mejor adaptación a la forma y tamaño de su estoma;

4. Coloque y alíase con suavidad el anillo en la base del estoma, manteniéndolo presionado durante 30 segundos.

5. Aplique el dispositivo de ostomía directamente sobre la superficie del anillo, presionándolo suavemente durante 30 segundos hasta asegurarlo.

6. **Puede utilizarse mientras sea confortable y cómodo. El tiempo de uso puede variar.**

Nota: Si se produce irritación, discontinúe el uso del producto y consulte a un profesional sanitario.

Retirada:

Retire cuidadosamente el dispositivo de estoma. Cualquier residuo del anillo barreiro moldeable que quede en la piel puede ser retirado enrollando y desprendiendo.

Eliminación: Este producto es para un solo uso y no debe reutilizarse. Su reutilización puede aumentar el riesgo de infección o contaminación cruzada. Las propiedades físicas del producto podrían ya no ser óptimas para el uso previsto.

Tras su uso, este producto puede suponer un riesgo biológico. Utilícelo y desechelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y los reglamentos locales.

Si sucede algún incidente grave mientras se usa este producto o tras su uso, comuníquelo al fabricante y a la autoridad nacional pertinente.

© 2023 Convatec Inc.

*™ indica marcas de Convatec Inc.

FRANÇAIS

Description du produit:

Les protègeurs cutanés Stomahesive™ sont malléables et absorbent l'humidité, et sont conçus pour aider à empêcher les liquides corporels d'entrer en contact avec la peau.

Utilisation prévue: Fournir une protection pour la peau pérnostomale en remplaçant les irrégularités et les dépressions cutanées pour améliorer l'adhérence des systèmes de stomahérapie.

Indications: Pour protéger la peau, les protègeurs cutanés Stomahesive™ peuvent être utilisés comme:

- protecteur pour les iléostomies, les colostomies et les urostomies;
- comme recouvrement de la peau peristomiale désprotégée;

Contraindications:

Ce produit ne doit pas être utilisé sur une peau lésée ou une plaie ouverte ni chez des personnes présentant ou ayant déjà présenté une sensibilité ou une réaction allergique à ce produit.

Précautions et remarques:

• Attention: Les patients avec une urostomie à ras, que esté asociada a megaeumeters y a la ausencia de un depósito urinario, deberían saber que han podido causar casos en los que se ha encontrado adhesivo en el trácto urinario.

• Una atención particular es requerir lesos de la aplicación del protector cutáneo y de la apertura por estoma para proteger la estoma y la piel ambiente contra lesiones y las blesiones.

Aplicación:

1. Asegúrese de que la piel peristomial esté limpia y seca.

2. Retire el papel protector de ambos lados del anillo barreiro moldeable;

3. Suavemente, molde, enrolla, estira o comprime el anillo para adaptarlo a su estoma. Pueda cortar, sobreponer o reposicionar el anillo para una mejor adaptación a la superficie del estoma;

4. Coloque y alíase con suavidad el anillo en la base del estoma, manteniéndolo presionado durante 30 segundos.

5. Aplique el dispositivo para estoma directamente sobre la superficie del protector cutáneo y presionándolo suavemente durante 30 segundos hasta fijarlo.

6. **Porter tant que l'appareillage est confortable et reste bien fixé. La durée de port peut varier.**

Note: En cas d'irritation, cesser l'utilisation du produit et consulter un professionnel de la santé.

Retrait:

Décoller délicatement l'appareillage du corps. Tous résidus peuvent être retirés en les roulant et en les décollant, ou à l'aide du solvant pour adhésif non irritant ESENTA™.

Élimination: Ce dispositif est pour un solo uso y no debe reutilizarse. Su reutilización puede aumentar el riesgo de infección o contaminación cruzada. Las propiedades físicas del producto podrían ya no ser óptimas para el uso previsto.

Tras su uso, este producto puede suponer un riesgo biológico. Utilícelo y deseche de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y los reglamentos locales.

Si sucede algún incidente grave mientras se usa este producto o tras su uso, comuníquelo al fabricante y a la autoridad nacional pertinente.

© 2023 Convatec Inc.

*™ indica marcas de Convatec Inc.

PORTUGUÊS

Descrição do produto:

Stomahesive™ Seal é um anel de proteção cutânea, moldável, desenvolvido para proteger a pele do contacto com fluidos corporais.

Utilização pretendida: fornecer proteção para a pele peristomial preenchendo irregularidades e depressões cutâneas para melhorar a aderência dos sistemas de estoma.

Indicações de utilização: Para utilização com colostomia, ileostomia ou urostomia.

Indicações:

Stomahesive™ Seal pode ser usado para:

- proteção para as iléstomias, colostomias e urostomias;
- estoma de retalhos e periestomatal irregular.

Contra-indicações:

Não utilizar em dermatites peristomais com ulcerações ou em indivíduos com sensibilidade conhecida ao produto, ou a algum dos seus componentes.

Precauções e Observações:

• Importante: Os pacientes com urostomias com traumas, que esté associada a megaeumeters e à ausência de um depósito urinário, devem ter conhecimento de que foram relatados casos de presença de adesivo no trácto urinário.

• Uma atenção particular é requerida para a aplicação do protector cutáneo e da abertura por estoma para proteger a estoma e a pele ambiente contra lesões e blesões.

Aplicação:

1. Certifique-se que a pele está limpa e seca.

2. Remova os filmes protetores de ambos lados do anel de proteção cutânea.

3. Molde, enrole, estire ou comprime delicadamente o protector cutáneo afim para adaptá-lo ao seu estoma. Pode cortar, sobrepor ou reposicionar o anel para uma melhor adaptação à sua superfície.

4. Aplique e lise delicadamente o protector cutáneo com os movimentos versáteis da sua base de estoma, exercendo uma leve pressão ao longo de 30 segundos.

5. Aplique o dispositivo de estoma diretamente sobre a superfície do protector cutáneo e pressione suavemente durante 30 segundos para fixar.

6. **Utilize o produto enquanto sentir confortável e seguro. O tempo de uso pode variar.**

Note: Em caso de irritação, pare de usar o produto e consultar um profissional de saúde.

Retirada:

Retirar delicadamente o dispositivo do corpo. Qualquer resíduo do anel de proteção cutânea pode ser removido rolando e desprendendo.

Eliminação: Este dispositivo é para uso único e não deve ser reutilizado. Sua reutilização pode aumentar o risco de infecção ou contaminação cruzada. As propriedades físicas do produto podem não ser ótimas para o uso previsto.

Depois de usar, este produto pode apresentar um risco biológico. Utilize-o e descarte de acordo com as práticas médicas aceitas e a legislação e os regulamentos locais.

© 2023 Convatec Inc.

*™ indica marcas de Convatec Inc.

ESPAÑOL

Descripción del producto:

Stomahesive™ Seal es un anel de protección cutánea, moldable, desenvolvi para proteger a la piel del contacto con fluidos corporales.

Usos pretendidos: Fornecer protecção para a pele peristomial preenchendo irregularidades e depressões cutâneas para melhorar a aderência dos sistemas de estoma.

Indicaciones de utilización: Para utilización com colostomia, ileostomia ou urostomia.

Indicaciones:

Stomahesive™ Seal pode ser usado para:

- proteção para as iléstomias, colostomias e urostomias;
- estoma de retalhos e periestomatal irregular.

Contra-indicações:

Não utilizar em dermatites peristomais com ulcerações ou em indivíduos com sensibilidade conhecida ao produto, ou a algum dos seus componentes.

Precauções e Observações:

• Importante: Os pacientes com urostomias com traumas, que esté associada a megaeumeters e à ausência de um depósito urinário, devem ter conhecimento de que foram relatados casos de presença de adesivo no trácto urinário.

• Uma atenção particular é requerida para a aplicação do protector cutáneo e da abertura por estoma para proteger a estoma e a pele ambiente contra lesões e blesões.

Aplicação:

1. Certifique-se que a pele está limpa e seca.

Märkus: Ämituse tekkel katkestage toote kasutamine ja pidage nõu tervehioltoötajaga.

Emaldaage: Emaldaage stomaanhoidusseemne ettevaatlikult. Jäägid välti nahalt emaldaage kasutades vki ESSENTA™ liinilainede abil.

Hävitamine: Seade on ette nähtud aliumt ühekorbes kasutamiseks ja seda ei tohi uuesti kasutada. Korduvkasutamine võib suurendada infektsiooni- või ristastumise ohtu.

Seadme füüsikalised omadused ei pruugi olla enam ettenähtud kasutamiseks optimaleks.

Kasutamise järgi võib toode olla potentsiaalne biologiline oht. Käidele ja visake ära vastavalt aktepteeritud meditsiinilisele tavale ning hokastele seadustele ja määritustele.

Kui seadme kasutamise käigus või selle kasutamise tulemusena on juhutud töösin ömetust, siis teavitage selset tootjat ja kohaliku võimlusutust.

© 2023 Convatec Inc.

*Või "en" Convatec Inc' kaubamark.

© HRVATSKI

Opis proizvoda:

Stomahesive™ brtive se modelirajuje, vlo-gu-pijanje zaštite podloge, izrađene s namjenom da zaštiti kožu od izravnog doticaja s telefensim izlučivanina.

Namjen: Omogućuje zaštitu personalne kože izpuštanjem nepravilnosti i udubljenja na koži pod pojšnjom prijanjavanju sustava stoma.

Indikacija za upotrebu: Za upotrebu s kolostomom, ileostomom ili urostomom.

Indikacije:

Stomahesive™ brtive mogu se koristiti za zaštitu kože:

• brtice za ileostome, kolostome i urostome

• kao sredstvo za izravnanje neravne/horbarne kože

Kontraindikacije:

Ne konzisti za prekviranje ispušte kože ili otvorenih rana ili kod osoba koje su osjetljive na, ili kod kojih se pojavila objektivna ili alergijska reakcija na proizvod.

Mjere oprez za promatanje:

• Pozor: Pacijenti sa urostomom u razini kože, sučeni s megareturima i nedostatom spremnika za urin u morzu bili upoznati o dojavljivim sljeđevima pojave ljepljivog sastojaka u urinarnom traktu. Stoga, potrebo je odmah započeti s primjerenim kliničkim obnavljanjem i projeljeni daljnju uporabu proizvoda na bazi ljepljivog.

• Prilikom primjene brtice i stoma pomagala, a u svrhu zaštite stome i okoline kože, treba biti posebno oprezan kako ne bi došlo do traume ili ozlijede.

Primjena:

1. Osigurajte da koža bude čista i suha.

2. Uklonite zaštitu s obje strane brtvice.

3. Nježno oblikujte, uvijte, rastegnite ili stisnite brtivicu, kako bi najbolje nasjela na stome. Brtvica se može rezati, skupiti ili ponovo sastaviti, sve kako bi najbolje nasjela oko mjesa teških za zbrinjavanje.

4. Nježno postavite brtvicu i lagidite ju uz bazu stome. Uz malu pritisak, zadrižte peste na brtvi u trajanju od 30 sekundi.

5. Postavite stoma pomagalo izvanja na površinu brtvice i u malu pritisak, zadrižte peste na ljepljivoj podlozi pomagala u trajanju od 30 sekundi.

6. Koristite pomagalo i brtvicu sve dok vam je to ugodno i sigurno.

Duljina korištenja može se mijenjati.

Naznaka: U situaciji pojave iritacije/presesa s uporabom i poraziti sujet ljepljiva.

Uklanjanje: Nežno odlijepite stoma pomagalo s kóže. Ostatke jepila koji možete ukloniti odlijepljivanjem beli, uži ili plastični ESSENTA™ bezbojni sredstava za uklanjanje jepila.

Otpadne tvari: Ovi proizvod namjenjen je samo za jednorukatu upotrebu i ne smije se ponovo koristiti. Ponovna upotreba može dovesti do povećanog rizika od infekcije i krizne kontaminacije.

Nakon upotrebe ovaj proizvod predstavlja potencijalan bioloski otpad. Rukujte proizvodom i odložite ga u otpad u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i važećim lokalnim zakonima i propisima.

U slučaju ozbiljnog incidenta tijekom upotrebe ovog proizvoda ili kao posljedica njegove upotrebe, molimo da je prijavite proizvođaču i nadležnim državnim tijelima.

© 2023 Convatec Inc.

*Või "en" Convatec Inc.

© TÜRKÇE

Ürün Açıklaması:

Stomahesive™ Seal, cildi vücut sıvıları ve temasta koruma yardımcı olmak üzere tasarlanan doldurular penistem cilt için koruma sağlar.

Kullanım Endikasyonları: Kolostomi, ileostomi veya urostomi ile kulanılan içindir.

Endikasyonlar: Stomahesive™ Seal, aşırı sıkılıkla cilt formusuna için kullanılır:

• ileostomi, kolostomi ve urostomiler için ostomy koruyucu olarık

• densesit cilt üzerinde uygulama öncesi düzlenmeyecek

Kontrollü endikasyonlar:

Yaralı cildi veya yaralar kapatmak için veya üreme kararı olan ya da üreme kararı olmayan ya da alegrijsk reaksiyon gelişmişliğinde kullanılmayın.

Önlemleme:

Dikkat: Mıngelerde ve idar hasmının olmasına ile ilişkili diş - flux ürostoması olan hastalar idar yoluyla yapışkanlı bulunduğu vakaların bilindüğündən.

Bir kilete saptanmış halinde yorum klinikin yetenekli ve devamlı kullanımı deyilir.

• Stomatvey gevenleye cildi travma ve yaralanmadan korumak için ostomi sistemini uygulayan dikkatli olunmalıdır.

Uygulama:

1. Cildin temiz ve kuru olduğundan emin olun.

2. Kapatinon her tarafın koruyucu katmanın içinden.

3. Stoma etrafında yerlesmesi için konuyucu hafice sekillendirilen, açın, esnetin ve bastırın. Zorlanan etrafında etrafına yerlesmesi için konuyucu hafice sekillendirilen, açın, esnetin ve bastırın.

4. Konuyucu stomatvey tabanına doğru hafice uygulayın. (çok az bir basinc uygulayarak konuyucu yakasık 30 saniye boyunca yerde tutun.

5. Ostomi sisteminin konuyucu yüzine doğru uygulayın ve sağlam oturduğundan emin olana dek hafif bir basıncla 30 saniye boyunca yerde tutun.

6. Rahat ve sağlam olduğunu sürekli kullanın. Aşırı süresi geçmeli.

Not: Tahrih görülmeli halinde kullanım bırakın ve bir sağlık uzmanına danışın.

Çıkarma:

Torbalama sistemi hafice içiçinde saklanır. Kalıntılar cittren yararilemeyeceklerine ve soyarılıcaya karşı koruyucu katmanlar çıkarılabilir.

Atıltamamlatanı: Ez az eskič kizârlaq eysenin hasnalıqları, şəhər nəzədindən istənilməz. İstənilməz hasnalat etdən eskič kizârlaq tuladənşəpən fətələtlərə optimallıksa rendələşdirən hasnalat.

Hasnalata utan a termik potensialı biologiya væzəlti tələbət. Az eləgədər orvosi gyakorlatıksa və həfizəli tərəvənəyən vəzəlti tələbət.

Ha az eskič hasnalatı köhnən vənənnək körəkəzətənən tətbiq olunur.

© 2023 Convatec Inc.

*Või "en" Convatec Inc.

© LATVIJU

Produkt apriālums:

Stomahesive™ Seal jēdziņa par formuojamas pīrstītās, apsaugātā odā stoms turinā pārteikīgi.

Naudojimo paskrītis: Apsaugātā odā aplink stoma, uztipināt odos nelygumus ī jebkādām.

Naudojimo indikācijas: Skirta naudoti pacientiem, tuvinītām kolostomā, ileostomā ar urostomā.

Indikācijas:

Stomahesive™ Seal jēdziņā naudoti odos apsauga:

• ileostomi, kolostomi ar urostomā;

• Bōriņods odos nelygumam

Kontraindikācijas:

Nenaudotie pačestāi odai arba atvirojūs Zālīzdoms uždengti, taip pat asmenims, tuvinītām jautriām.

• Apriņķītām jautriām kārtām ar alegrijsk reakciju produktu.

Atsargumu priemones ir pastabas:

• Ūdenspārtnieki: Pacienti, tuvinītām pīrstītām, pīrstītām, pīrstītām patēriņi patēriņi.

• Lēns pārvejoties: Šādi pārvejoties, apriņķītām jautriām kārtām ar alegrijsk reakciju produktu.

• Lēns pārvejoties: Šādi pārvejoties, apriņķītām jautriām kārtām ar alegrijsk reakciju produktu.

• Lēns pārvejoties: Šādi pārvejoties, apriņķītām jautriām kārtām ar alegrijsk reakciju produktu.

• Lēns pārvejoties: Šādi pārvejoties, apriņķītām jautriām kārtām ar alegrijsk reakciju produktu.

• Lēns pārvejoties: Šādi pārvejoties, apriņķītām jautriām kārtām ar alegrijsk reakciju produktu.

• Lēns pārvejoties: Šādi pārvejoties, apriņķītām jautriām kārtām ar alegrijsk reakciju produktu.

• Lēns pārvejoties: Šādi pārvejoties, apriņķītām jautriām kārtām ar alegrijsk reakciju produktu.

• Lēns pārvejoties: Šādi pārvejoties, apriņķītām jautriām kārtām ar alegrijsk reakciju produktu.

• Lēns pārvejoties: Šādi pārvejoties, apriņķītām jautriām kārtām ar alegrijsk reakciju produktu.

• Lēns pārvejoties: Šādi pārvejoties, apriņķītām jautriām kārtām ar alegrijsk reakciju produktu.

• Lēns pārvejoties: Šādi pārvejoties, apriņķītām jautriām kārtām ar alegrijsk reakciju produktu.

• Lēns pārvejoties: Šādi pārvejoties, apriņķītām jautriām kārtām ar alegrijsk reakciju produktu.

• Lēns pārvejoties: Šādi pārvejoties, apriņķītām jautriām kārtām ar alegrijsk reakciju produktu.

• Lēns pārvejoties: Šādi pārvejoties, apriņķītām jautriām kārtām ar alegrijsk reakciju produktu.

• Lēns pārvejoties: Šādi pārvejoties, apriņķītām jautriām kārtām ar alegrijsk reakciju produktu.

• Lēns pārvejoties: Šādi pārvejoties, apriņķītām jautriām kārtām ar alegrijsk reakciju produktu.

• Lēns pārvejoties: Šādi pārvejoties, apriņķītām jautriām kārtām ar alegrijsk reakciju produktu.

• Lēns pārvejoties: Šādi pārvejoties, apriņķītām jautriām kārtām ar alegrijsk reakciju produktu.

• Lēns pārvejoties: Šādi pārvejoties, apriņķītām jautriām kārtām ar alegrijsk reakciju produktu.

• Lēns pārvejoties: Šādi pārvejoties, apriņķītām jautriām kārtām ar alegrijsk reakciju produktu.

• Lēns pārvejoties: Šādi pārvejoties, apriņķītām jautriām kārtām ar alegrijsk reakciju produktu.

• Lēns pārvejoties: Šādi pārvejoties, apriņķītām jautriām kārtām ar alegrijsk reakciju produktu.

• Lēns pārvejoties: Šādi pārvejoties, apriņķītām jautriām kārtām ar alegrijsk reakciju produktu.

• Lēns pārvejoties: Šādi pārvejoties, apriņķītām jautriām kārtām ar alegrijsk reakciju produktu.

• Lēns pārvejoties: Šādi pārvejoties, apriņķītām jautriām kārtām ar alegrijsk reakciju produktu.

• Lēns pārvejoties: Šādi pārvejoties, apriņķītām jautriām kārtām ar alegrijsk reakciju produktu.

• Lēns pārvejoties: Šādi pārvejoties, apriņķītām jautriām kārtām ar alegrijsk reakciju produktu.

• Lēns pārvejoties: Šādi pārvejoties, apriņķītām jautriām kārtām ar alegrijsk reakciju produktu.

• Lēns pārvejoties: Šādi pārvejoties, apriņķītām jautriām kārtām ar