CE 2797 UKCA 0086

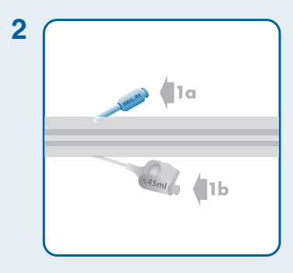
ConvaTec

# Flexi-Seal™ SIGNAL™

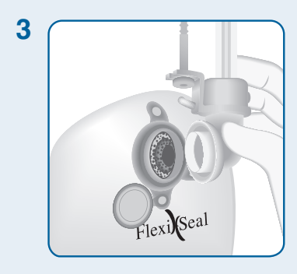
Faecal Management System / Stuhlmanagementsystem / Sistema di gestione dell'incontinenza fecale / Système de prise en charge de matières fécales / Sistema de control fecal / Sistema de controlo fecal / Fækalkatetersystem / Ulosteenhallintajärjestelmä / Fekalkatetersystem / Fekalkatetersystem / Fecaal managementsysteem / 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 / Система за управление на фекалиите / Sistemul de Management al fecalelor / Fekal Yönetim Sistemi / Σύστημα διαχείρισης κοπράνων / جهاز التحكم ب ال از

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

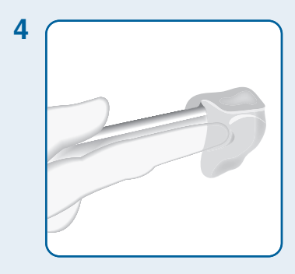
2



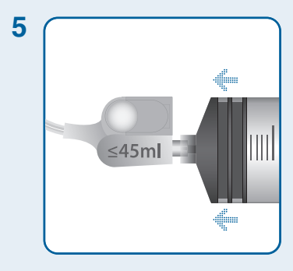
3



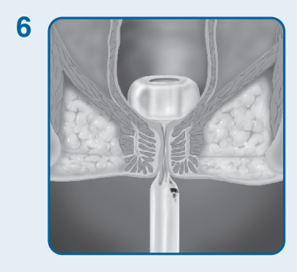
4



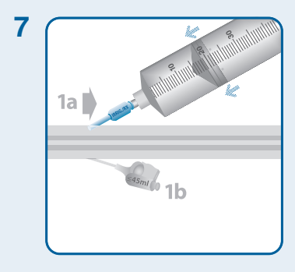
5



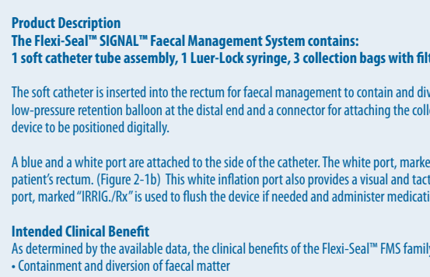
6



7



## ENGLISH



1. Catheter Irrigation and Medication Port
2. Balloon Inflation Port with Fill Indicator
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™ SIGNAL™ Faecal Management System contains:**
**1 soft catheter tube assembly, 1 Luer-Lock syringe, 3 collection bags with filter and 1 cinch clamp (Figure 1)**

The soft catheter is inserted into the rectum for faecal management to contain and divert faecal 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 also provides a visual and tactile indication as to when the low pressure retention balloon is filled to its optimal volume. The blue port, marked "IRRIG./Rx" is used to flush the device if needed and administer medication, if prescribed. (Figure 2-1a)

### 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 faecal 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 paediatric patients (patients under 18 years of age) as its use has not been tested in this population

2. The Flexi-Seal™ SIGNAL™ Faecal 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 faecal 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.

Not following these instructions for use may increase the likelihood of an adverse event. There is a danger of faecal 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™ SIGNAL™ FMS and do not insert any other devices into the rectum while the Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS is in place.
5. Notify a physician immediately if any of the following occur:
- Rectal pain
- Rectal bleeding
- Abdominal symptoms such as distension/pain
6. 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 faecal flow.
7. 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.
8. 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.
9. If the catheter becomes blocked with faeces, 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.**
10. **Clinicians should take extra care to use the blue irrigation/medication port (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)**.
11. Discontinue the use of the device if the patient's bowel control, consistency and frequency of stool begin to return to normal.
12. 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.
13. 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
14. 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.
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™ SIGNAL™ device.
3. Perform a digital rectal exam to evaluate suitability for insertion of device.

#### C. Insertion of Device

1. 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 of the catheter. 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 SIGNAL™ dome will indicate once the balloon has reached the optimal fill level for the anatomy. (Figure 5) There may be cases where the SIGNAL™ dome will not indicate if the space in the rectum is large. **Under no circumstances should the balloon be inflated with more than 45ml of fluid.** If the SIGNAL™ dome indicates at less than 30ml of fluid, withdraw the fluid and reposition the balloon in the rectal vault. After repositioning, fill the balloon as described above. **Do not fill with more than 45ml of fluid.** Over inflation of the retention balloon has the potential to increase the risk of adverse events including rectal pain, bleeding, ulcerations, and possible perforations.

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)

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 catheter and reinsert following the instructions for '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 faecal particles or external pressure.

#### 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 sample port cap. Press the tip of a Luer-slip 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 sampling port cap.

#### H. Removal of Device

To remove the catheter from the rectum, the retention balloon must first be deflated. 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.

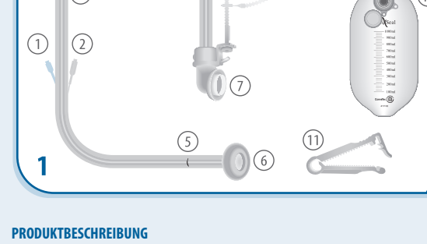
### General Guidelines

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.
The collection bag measuring scale has an accuracy of +/-15% and is for indication purposes only.

If further information or guidance is needed, please contact ConvaTec Inc. at the address below.

© 2025 ConvaTec Inc.
™ indicates trademarks of ConvaTec Inc. ConvaTec, the ConvaTec Logo, Flexi-Seal, the Flexi-Seal Logo and Flexi-Seal SIGNAL are registered trademarks of ConvaTec Inc. in the U.S.

## DEUTSCH



1. Spül- und Medikamentenport
2. Inflationsport mit Signalindikator
3. Probeentnahmeport
4. Katheter
5. Markierungsstrich
6. Niederdruck Retentionsballon mit Fingertasche
7. Konnektor
8. Befestigungsschlaufe
9. Luer-Lock Spritze
10. Auffangbeutel mit Verschlusskappe
11. Katheterklemme

### PRODUKTBESCHREIBUNG

**Das Stuhldrainage-System Flexi-Seal™ SIGNAL™ besteht aus**
**1 weichen Silikonkatheter, 1 Spritze , 3 Auffangbeuteln mit Filter und, 1 Katheterklemme (Abbildung 1)**

Der weiche Silikonkatheter wird in das Rektum eingeführt, um Stuhl zurückzuhalten und abzuleiten, so dass die Haut des Patienten geschützt und das Bett sauber gehalten wird. Der Silikonkatheter verfügt an einem Ende über einen Niederdruck Retentionsballon, und am anderen über einen Anschluss für den Auffangbeutel.

odvodem moči a dalších enterálních nebo gastrických systémů.
Nerespektování tohoto návodu k použití může zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků. U tohoto výrobku hrozí nebezpečí ucpání stolicí.

**PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ A POZOROVÁNÍ**

1. U pacientů se zánětlivým onemocněním střev nebo u těch, kteří prodělali operaci rekta se musí postupovat s velkou opatrností. Lékař by měl zjistit místo a rozsah zánětlivého procesu anebo rozsah operace (např. by měl lokalizovat anastomozu) v tlustém střevě nebo v rektu a na základě tohoto zjištění uvážit použití systému u pacientů s takovým postižením.
2. **Při používání tohoto zařízení u pacientů se sklony ke krvácení vlivem léčby srážlivosti krve / léčby krevních destiček nebo souvisejících onemocnění postupujte opatrně.** Pokud se objeví známky rektálního krvácení, okamžitě zařízení vyjměte a uvědomte lékaře.
3. Zařízení musí být použito opatrně u pacientů s poraněním míchy, protože je zde možnost rozvoje autonomní dysreflexie.
4. Před zavedením systému Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS vyjměte veškeré stávající vnitřní nebo anální zařízení a nezavádějte do systému rekta žádná další zařízení, dokud je zaveden Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS.
5. Jestliže se objeví některý z níže uvedených příznaků, ihned uvědomte lekaře:
- Bolest v rektu
- Krvacení z rekta
- Abdominální přiznaky jako je distenze či bolest.
6. Ujistěte se, že pacient neleží nebo nesedí na katetru, protože to může vést k poškození zařízení tlakem a zapříčinit rozvoj análního poškození kůže nebo zabránit toku stolice.
7. Tuhá nebo měkká formovaná stolice nemůže katetrem projít a ucpává jej. Použití tohoto systému není indikováno pro případy inkontinence tuhé nebo měkké formované stolice.
8. Okolo zavedeného katetru se může objevit vlhkost či dojít k nepatrnému podtékání. K zamezení podráždění pokožky je nutné v takovém případě stanovit spravný postup ochrany pokožky. Je nutné zajistit, aby kůže byla udržována v čistotě, zůstala suchá a byla chráněna vhodným prostředkem vzdorujícím vlhkosti.
9. Dojde-li k zanesení katetru stolicí, lze jej propláchnout vodou, avšak pouze pomocí irigačního vstupu (viz Návod k použití„Irigační zařízení"). **Neproplachujte přes bílý nafukovací vstup balónku (se značkou ≤45ml).** Pokud došlo k zablokování katetru tuhou stolicí, je nutno ukončit použití tohoto zařízení.
10. **Zdravotníci musí věnovat zvýšenou pozornost použití modrého irigačního/medikačního vstupu (obrázek 7-1a) pouze v případě irigace nebo dodávání medikace. Neirigujte nebo nedododávejte medikaci přes bílý nafukovací vstup balónku (se značkou ≤45ml obrázek 7-1b).**
11. Jakmile se u pacienta začne upravovat ovládání stolice, frekvence a konzistence stolice se vrací k normálu, ukončete používání tohoto zdravotnického prostředku.
12. Jakmile je pacient pravidelně monitorován po celou dobu, může krátce sedět po dobu cca 2 hodin, za dohledu sestry. V průběhu sezení se pacient pravidelně monitoruje a musí se zajistit hladký průchod stolice katetrem. Katetr nesmí být blokován nebo utlačen zejména v oblast konečníku. Pro některé pacienty může být doba sezení kratší.
13. Jako u každého jiného systému zavedeného do rekta, i u tohoto se mohou objevit následující nežádoucí příhody:
- Podtékání stolice okolo zavedeného katetru
- Krvácení z rekta či řitě způsobené tlakovou nekrózou či ulcerací rektální nebo anální sliznice
- Porušení integrity perianální kůže
- Analní svěrač může dočasně ztratit svalový tonus
- Infekce
- Ucpání střeva
- Perforace střeva.
14. Tento produkt je určen k jednorázovému použití. Vzhledem k možnosti proniknutí stolice do irigačního kanálku nelze soupravu propláchnutím úplně vyčistit. Opakované použití může vést k přenosu infekce nebo ke zkřížené infekci. Fyzikalní vlastnosti zařízení již nemusí být optimální.
15. Pokud v průběhu nebo v důsledku používání tohoto prostředku dojde k závažné mimořádné události, ohlaste ji výrobci a příslušným státním orgánům. Okolnosti, za kterých by se měl uživatel poradit se zdravotníkem.
16. Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. Manipulujte s ním a likvidujte ho v souladu se zavedenými zdravotnickými postupy a platnou místní legislativou a předpisy.

**NÁVOD K POUŽITÍ**

**A. Příprava systému**

1. Kromě soupravy systému budete potřebovat gumové rukavice a lubrikační přípravek.
2. Rozviňte celý katetr a rozložte jej na lůžko, sběrný sáček umístěte k nohám postele.
3. Bezpečně připojte sběrný sáček na konektor na konci katetru (Obrázek 3).

**B. Příprava pacienta**

1. Pacienta položte na levý bok; pokud nesnese tuto polohu, uložte jej tak, aby byl snadný přístup k análnímu otvoru.
2. Odstraňte jakékoli trvale zavedené pomůcky z rekta a pak teprve přistupte k zavedení Flexi-Seal™ SIGNAL™ systému na odvod tekuté a polotekuté stolice.
3. Proveďte vyšetření rekta prstem a zhodnoťte, zda je vhodné zdravotnický prostředek zavést.

**C. Zavedení zařízení**

1. Pomocí přiložené injekční stříkačky odsajte vzduch, který je v balónku tak, že připojíte injekční stříkačku k bílému plnícímu vstupu (s označením"≤45ml") a zatáhněte za píst. Odpojte injekční stříkačku a naplňte ji 45 ml vody nebo fyziologického roztoku, pak ji připojte k bílému plnícímu vstupu katetru. Ukazováček v gumové rukavici potřený lubrikačním gelem vložte do modré kapsičky pro prst za účelem přesného zavedení zařízení (kapsička pro prst je umístěna nad indikační linií polohy) (Obrázek 4). Konec katetru s balónkem potřete lubrikačním přípravkem. Uchopte katetr a opatrně zasuňte balonkový konec katetru skrz svěrač, dokud balónek není za vnějším otvorem a v dostatečné vzdálenosti v rektálni dutině. Při nafukování balónků je možné prst vyjmout nebo nechat na místě v konečníku až do naplnění balónku.
2. Naplňte balónek až 45 ml kapaliny pomalým stlačováním pístu injekční stříkačky. Po vyjmutí zasouvacího prstu poznáte podle vypouklé části SIGNAL™, kdy balónek dosáhne optimálního stavu naplnění z anatomického hlediska (Obrázek 5). Může nastat situace, kdy vypouklá část SIGNAL™ neukáže optimální naplnění, pokud je prostor v rektu velký. Za žádných okolností neplňte balónek více než 45ml kapaliny. Pokud vypouklá část SIGNAL ™ signalizuje při množství menším než 30 ml kapaliny, odsajte kapalinu a balónek v prostoru rekta umístěte jinak. **Po přesunutí naplňte balónek podle postupu výše. Neplňte více než 45 ml kapaliny.** Nadměrné nafouknutí retenčního balónku může zvýšit riziko nežádoucích účinků, včetně bolesti konečníku, krvácení, ulcerace a možné perforace.
3. Vyjměte stříkačku z plnícího vstupu a jemně zatáhněte za měkký katetr, abyste zkontrolovali, že balónek je bezpečně umístěn v rektu a že se opírá o dno rekta (Obrázek 6).
4. Ohebný silikonový katetr uložte podél nohy pacienta tak, aby nedocházelo k jeho zalomení, přeložení či jinému zablokování. Všimněte si polohy indikační linie vzhledem k řitnímu otvoru pacienta. Pravidelně kontrolujte, zda se vzdálenost nemění, což slouží jako indikace pohybu retenčního balónku v rektu pacienta. Pokud ke změně polohy dojde, může to indikovat potřebu balónek nebo celý systém znovu zavést. V případě vyloučení zařízení, zcela vyfoukněte balónek, odstraňte ho od katetru a znovu použijte **dle návodu k použití**. Pro správnou funkci musí být provedena rektální zkouška, aby nebyla přítomna stolice. Pokud dojde k opětovnému vyloučení více než 3x, je potřeba zvážit další použití zařízení.
5. Zachytný sáček zavěste na vhodném místě po straně lůžka o něco níže, než je uložen pacient.

**D. Vyplachování zařízení**

K vyplachnutí zařízení naplňte přiloženou stříkačku vodou pokojové teploty, připojte stříkačku k modrému vyplachovacímu/medikačnímu vstupu (označený„IRRIG.") a pomalu stlačte píst. **Zdravotníci by měli věnovat zvláštní pozornost použití modrého irigačního/medikačního vstupu pouze v případě irigace. Neproplachujte přes bílý plnicí vstup (se značkou„≤45ml", obrázek 7-1b), protože to může vést k přetlaku retenčního balónku a zařízení nepůjde proplachovat, jak je potřeba.** Opakujte tento postup tolikrát, kolikrát je zapotřebí, aby byla zachována správná funkce prostředku. Vždy popsané proplachování prostředku zvolte pouze tehdy, kdy je zapotřebí zachovat nepřetržitý odchod stolice do sběrného sáčku. Pokud opakované proplachování vodou neobnoví plynulý odchod stolice katetrem, je nutné systém prohlédnout a zjistit, zda nedošlo k nějaké vnější blokádě katetru (např. tlakem těla pacienta nebo nějakého jiného předmětu či vyřešením problému průjmu). Pokud nebude zdroj blokády nalezen, je nutné ukončit používání systému.

**E. Údržba zařízení**

Vyměňujte sběrný sáček podle potřeby. Použité sáčky likvidujte v souladu s místními předpisy pro likvidaci odpadu ze zdravotnických zařízení. Sledujte pravidelně zařízení, zda nedochází k ucpání z důvodu zalomení trubice, pevných částic stolice nebo vnějšího tlaku.

**F. Podávání léků**

1. Připojte přiloženou injekční stříkačku k vyplachovacímu portu (označen IRRIG) a propláchněte kanálek pro podávání léků s použitím 10 ml vody.
2. Připravte si novou stříkačku s předepsanými léky. Umístěte přítlačnou svorku volně kolem katetru na černou indikační linii. **Připojte injekční stříkačku k modrému vyplachovacímu/medikačnímu vstupu (označeno„IRRIG./Rx", Obrázek 7-1a) a podejte lék. Zdravotníci by měli věnovat zvláštní pozornost použití modrého irigačního/medikačního portu pouze v případě podávání léku. Nepoužívejte pro podávání léků bílý plnicí vstup (se značkou„≤45ml", obrázek 7-1b), protože to může vést k přetlaku retenčního balónku a pacient nedostane medikaci jak je potřeba.**
3. Pro zajištění dodávky léků do rekta okamžitě důkladně vypláchněte cestu podávání léku s použitím alespoň 50 ml vody. Utáhněte kovovou přítlačnou svorku na katetru, abyste se ujistili, že katetr nic neprotéká. (ujistěte se, že druhý zářez je také používán, řádně utáhněte palcem a ukazováčkem a utěsněte. Nechte lék v rektu po požadovanou dobu podle pokynů předepisujícího lékaře.
4. Odstraňte přítlačnou svorku. Připojte novou injekční stříkačku (není součástí balení) a propláchněte kanálek pro podávání léků s použitím 10 ml vody. Zlikvidujte injekční stříkačku v souladu s místními předpisy.

**G. Odběr vzorků**

Chcete-li z katetru odebrat vzorek, otevřete víčko vzorkovacího otvoru. Protlačte konec katetrové stříkačky (není součástí balení) otvorem na vnitřní straně vzorkovacího otvoru a získáte přístup do vnitřku katetru. Vytažením pístu stříkačky odeberete vzorek. Vyjměte stříkačku a uzavřete víčko vzorkovacího otvoru.

**H. Odstranění zařízení**

Chcete-li odstranit katetr z rekta, musí se nejprve vyprázdnit retenční balónek. Připojte dodanou stříkačku k bílému nafukovacímu vstupu (označeni„≤45ml") a pomalu vytáhněte z retenčního balónku veškerou tekutinu.(obrázek 9)

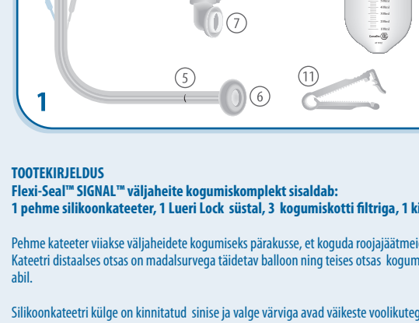
Odpojte injekční stříkačku a zlikvidujte. Uchopte katetr co nejblíže k pacientovi a pomalu jej vyjměte z konečníku. Zařízení zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro likvidaci odpadu ze zdravotnických zařízení. V případě obtížného vyprázdnění balónku, přestřihněte hadičku a vypusťte vodu. Nikdy nesmí být balónek vyjímán pokud je stale nafouknut.

**Všeobecné pokyny**

Prostředek je možno obměňovat podle potřeby při normálním ošetření pacienta.
Zařízení se nesmí používat déle než 29 po sobě jdoucích dnů.
Nepoužívejte, pokud je obal prostředku poškozen.
Stupnice sběrného vaku má přesnost +/-15 % a je pouze orientační.

© 2025 ConvaTec Inc.
™ označuje obchodní známky společnosti ConvaTec Inc. ConvaTec, logo ConvaTec, Flexi-Seal, logo Flexi-Seal a Flexi-Seal SIGNAL jsou registrované obchodní známky společnosti ConvaTec Inc. v USA.

## et EESTI



1. Kateetri loputusava ja ravimite manustamisava
2. Ballooni täitmisava koos täituvusnäidikuga
3. Proovivõtu ava
4. Kateeter
5. Asendinäidiku joon
6. Madalsurve täidetav balloon koos näputaskuga
7. Ühenduslili
8. Riputusrihm
9. Luer-Lock süstal
10. Kogumiskott koos integreeritud korgiga
11. Kinnitusklamber

**TOOTEKIRJELDUS**
**Flexi-Seal™ SIGNAL™ väljaheite kogumiskomplekt sisaldab:**
**1 pehme silikoonkateeter, 1 Lueri Lock süstal, 3 kogumiskotti filtriga, 1 kinnitusklamber. (Joonis 1)**

Pehme kateeter viiakse väljaheidete kogumiseks pärasoolde, et koguda roojajäätmeid ning suunata neid kehast eemale, kaitsmaks patsiendi nahka ja hoidmaks voodilinad puhtana. Kateetri distaalses otsas on madalsurvega täidetav balloon ning teises otsas kogumiskoti kinnitus. Ballooni all on õnarus sõrme jaoks, mida kasutadades saab toote paigaldada sõrme abil.

Silikoonkateetri külge on kinnitatud sinise ja valge värviga avad väikeste voolikutega. Valget ava, millel on kirjas„45 ml", kasutatakse fikseerimisballooni täitmiseks pärast toote viimist patsiendi pärasoolde ( Joonis 2-1b). See valge inflatsiooni ava annab ka visuaalse ja kombatava märgi selle kohta, millal madalsurvel täidetav balloon on saavutanud oma optimaalse mahu. Teist sinist ava, millel on kirjas„IRRIG./Rx", võib kasutada üksnes toote loputamiseks ja ravimite manustamiseks, kui see on vajalik. (Joonis 2-1a)

**Ettenähtud kliiniline kasu**
Vastavalt saadaolevatele andmetele hõlmavad toodete Flexi-Seal™ FMS tootepere kliinilised kasud järgmist.
- Väljaheidete ohjeldamine ja kõrvalejuhtimine
- Ravimite manustamise võimaluse võimaldamine

**Nõuded**
Lisaks seadme ohutu kasutamisega seotud ohutus- ja toimimisnõuetele, sisaldavad seadme toimimisnõuded järgmist.
- Toote säilivusaeg 5 aastat
- Kogumiskoti maht peab olema 1 liiter.
- Kogumiskoti peab olema mahumärgistus vahemikus 100 ml kuni 1000 ml täpsusega ± 15%.

**NÄIDUSTUSED**
Kasutatakse vedela ja poolvedela rooja kogumiseks patsientidel,kellel kontroll oma sooletegevuse üle puudub või on piiratud ja tagada vajadusel ravimite manustamine.

**VASTUNÄIDUSTUSED**
1. Seda toodet ei tohi kasutada
- kauem kui 29 järjestikusel päeval
- pediaatrilistel patsientidel (alla 18 aasta vanused patsiendid) kuna selle toote kasutamist ei ole sellel vanusegrupil testitud.

2. Flexi-Seal™ SIGNAL™ väljaheite kogumiskomplekti ei tohiks kasutada inimestel, kellel
- kahtlustatakse või kellel on pärasoolelimaskesta kahjustus, st äge proktiit, isheemiline proktiit, limaskestahaavandid;
- on viimase aasta jooksul olnud rektaaloperatsioon;
- on mõni päraku- või pärasoolevigastus;
- on märkimisväärse suurusega ja/või sümptomitega hemorroidid;
- on päraku- või pärasoolestriktuur või stenoos;
- kahtlustatakse või kellel on päraku-/pärasoolekasvaja;
- on paigaldatud kehasisene päraku- või pärasooleseade (nt termomeeter) või manustamisseade (nt suposiit või klistiiriseade);
- on ülitundlikkus või kellel tekib allergiline reaktsioon süsteemi koostisosade suhtes.

**HOIATUSED:**
- **Hoiatus:** Meditsiinitöötajad peaksid olema teadlikud, et kliinilised andmed on piiratud väljaheite kogumiskomplektide kasutamise osas pärast 14 päeva pidevat kasutamist.
- **Hoiatus:** On olemas oht teiste kasutatavate meditsiinitoodete ühenduste katkemiseks, näiteks intravenoossed ühendused, hingamis- ja gaasivahetussüsteemid, ureetra/uriinieede ühendused, jäsemetel kasutatavad tsirkulatsioonisüsteemid ning teised enteraalsed ja gastraalsed ühendused.

Nende juhiste mittejärgimine võib suurendada kõrvaltoimete esinemise tõenäosust. Selle tootega võib kaasneda väljaheitetakistuste oht.

**ETTEVAATUSABINÕUD JA TÄHELEPANEKUD**
1. Põletikuliste soolehaigustega patsientidel või patsientidel, kellel on olnud pärasooleoperatsioon, tuleks seadme kasutamist jälgida tähelepanelikult. Arstil tuleb enne antud seadme kasutamise kaalumist selliste seisunditega patsiendil selgitada välja põletiku ulatus ja asukoht või operatsiooni ulatus (nt anastomoosde asukoht) pärasooles/pärakus.
2. Patsientidel, kellel on kalduvus veritseda, kas siis antikoagulantravi / antiagregatiivse ravi või haiguse tõttu, tuleks seadme kasutamist jälgida ettevaatlikult. Kui ilmnevad pärasoole veritsemise nähud, tuleb seade kohe eemaldada ning teavitada sellest arsti.
3. Toodet tuleb kasutada ettevaatusega seljaaju vigastusega patsientidel, , sest võib areneda autonoomne düsrefleksia
4. Eemaldage mistahes kehasisesed või anaalseadmed enne Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS sisestamist ja mitte asetada mingeid teisi tooteid pärakusse, kui seal on Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS.
5. Järgmiste vaevuste korral teavitage neist viivitamata arsti:
- pärasoole valu
- pärasoole veritsus
- kõhupiirkonna sümptomid, näiteks puhitus/valu
6. Veenduge, et patsient ei lamaks ega istuks kateetri peal, kuna see võib põhjustada lokaalseid lamatisi ja aidata kaasa päraku ümbruse naha kahjustuse tekkele ja/või piirata fekaalset voolu.
7. Tahke või pehme roe ei läbi kateetrit ning ummistab avause. Seade ei ole mõeldud kasutamiseks tahke või pehme rooja korral.
8.Võimalik on kateetri ümbruse väike niiskumine või rooja väljaimmitsemine. Nahaärrituse vältimiseks rakendage vastavas asutuses kehtestatud nahahoolduse toiminguid.. Minimaalselt tuleks nahk hoida puhta ja kuivana ning niiskust tõkestava toote abil kaitstuna.
9.Kui roe ummistab kateetri, võib seda veega loputada vaid loputusava abil (vt kasutusjuhendi peatükk„Seadme loputamine"). Loputamiseks ei tohi kasutada valget täitmisava (tähis ≤ 45 ml). Kui kateeter ummistus tahke rooja tõttu, tuleks toote kasutamine lõpetada.
10. Meditsiinitöötaja peab olema eriliselt tähelepanelik, et loputamiseks ja ravimite manustamiseks kasutatakse ainult sinist irrigatsiooni/ravimite manustamise ava ( Joonis 7-1a). Mitte loputada ega manustada ravimeid valge ava kaudu (markeeritud"≤45ml" Joonis 7-1b).
11. Kui patsiendi roojamine soolestiku üle ning väljaheite konsistents ja roojamise sagedus hakkab normeeruma, tuleb toote kasutamine lõpetada.

Sorting symbol for France. / Symbol für die Mülltrennung in Frankreich. / Informazioni sullo smaltimento dell'imballaggio - applicabile solo ai territori francesi / Information sur le tri des emballages pour la France ( Loi AGEC). / Símbolo de clasificación de envases para Francia. / Símbolo de classificação de embalagens para França. / Sorteringssymbol for Frankrig. / Lajittelusymboli Ranskalle. / Sorteringssymbol for Frankrike. / Sorteringssymbol för Frankrike. / Sorteersymbool voor Frankrijk. / Simbol za ločevanje za Francijo. / Symbol triedenia pre Francúzsko. / Szelektív hulladékkezelés szimbóluma Franciaországban. / Symbol řazení pro Francii. / Prantsusmaa sorteerimissümbol. / Simbol razvrstavanja za Francusku. / Symbol sortowania dla Francji / Šķirošanas simbols Francijā / Prancūzijos rūšiavimo simbolis. / Символ за разделно изхвърляне на отпадъците за Франция / Simbol pentru sortare, pentru Franța. / Fransa sıralama sembolü. / Σύμβολο ταξινόμησης για τη Γαλλία. / رمز تصنيف فرز خاص بفرنسا

RECICLA
Al Azul Cartón
Al Amarillo Plástico / Metal

Sorting symbol for Spain. / Symbol für die Mülltrennung in Spanien. / Informazioni sullo smaltimento dell'imballaggio per la Spagna / Information sur le tri des emballages pour l'Espagne / Símbolo de clasificación de envases para España. / Símbolo de classificação de embalagens para Espanha. / Sorteringssymbol for Spanien. / Lajittelusymboli Espanjalle / Sorteringssymbol for Spania. / Sorteringssymbol för Spanien. / Sorteersymbool voor Spanje. / Simbol za ločevanje za Španijo. / Symbol triedenia pre Španielsko. / Szelektív hulladékkezelés szimbóluma Spanyolországban. / Symbol řazení pro Španělsko. / Hispaania sorteerimissümbol. / Simbol rasvrstavanja za Španjolsku / Symbol sortowania dla Hiszpanii / Šķirošanas simbols Spānijā / Ispanijos rūšiavimo simbolis. / Символ за разделно изхвърляне на отпадъците за Испания / Simbol pentru sortare, pentru Spania. / İspanya sıralama sembolü. / Σύμβολο ταξινόμησης για την Ισπανία. / رمز تصنيف فرز خاص باسبانيا

MD

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

EC REP

Authorized representative in the European Community / Bevollmächtigter EU-Repräsentant / Rappresentante autorizzato nella Comunitá Europea / Représentant autorisé dans l'Union Européenne / Representante Autorizado en la Comunidad Europea / Representante autorizado na comunidade europeia / Autoriseret repræsentant i den Europæiske Kommite. / Virallinen edustaja Euroopan Unionin alueella / Autorisert representant i den Europeiske Union / Auktoriserad representant i europeiska kommitén / Geautoriseerd in de Europese Unie / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Splnomocnený zástupca v Európskych spoločenstvách / Jogosult forgalmazó az Európai Közösség területén. / Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Volitatud esindaja Euroopa Liidus / Ovlašteni zastupnik u Europskoj Uniji / Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Autorizēts pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotas atstovas Europoje / Оторизиран представител в Европейския съюз / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeana / Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci / Εγκεκριμένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση / المندوب المفوض في المجموعة الأوروبية

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 / 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 / Абревиатура за упълномощен представител в Швейцария / Abrevierea pentru reprezentantul autorizat din Elveția / İsviçre yetkili temsilcisinin kısaltması / Συντομογραφία για εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία / اختصار للممثل المعتمد في سويسرا

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

CC

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

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 enhetsidentifikator / Unik produktidentifierare / Unieke identificatie van het hulpmiddel / Edinstveni identifikator pripomočka / Jedinečný identifikátor pomôcky / Egyedi eszközazonosító / Jedinečné identifikátor prostředku / Seadme kordumatu tunnus / Jedinstveni identifikator uređaja / Niepowtarzalny numer identyfikacyjny urządzenia / Unikāls ierīces identifikators / Unikalus įrenginio identifikatorius / Уникален идентификатор на устройството / Identificator unic al dispozitivului /, Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı / Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI) / المعرّف الفريد للجهاز

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 / Ni primerno za ponovno uporabo / Nepoužívajte opakovane / Egyszer használatos / Nepoužívat opětovně / Ühekordseks kasutamiseks / Samo za jednokratnu uporabu / Nie używac powtórnie / Vienreizējai lietošanai / Nenaudoti pakartotinai / Не използвать повтори / De unică folosință / Tek Kullanımlıktır / Μην επαναχρησιμοποιείτε / غير مسموح بإعادة الاستخدام

Keep dry / Trocken halten / Tenere asciutto / Conserver au sec / Mantener seco / Mantenha seco / Opbevares tørt / Pidettävä kuivana / Må holdes tørr / Förvaras torrt / Droog houden / Hraniti v suhem prostoru / Uchovávajte v suchu / Száraz helyen tartandó / Chránit před vlhkem / Hoida kuivas / Čuvati na suhom / Chronić przed wilgocią / Uzglabāt sausā vietā / Laikykite sausoje vietoje / Съхранявайте продукта сух / 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 den elektroniske brugsanvisning / Perehdy käyttöohjeisiin tai perehdy sähköisiin käyttöohjeisiin / Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen / Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing / Preberite si navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo / Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie / Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást / Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití / Vt kasutusjuhendit või vt elektroonilist kasutusjuhendit / Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu / Zapoznać się z instrukcją używania lub elektroniczną instrukcją używania / Iepazīstieties ar lietošanas pamācību vai iepazīstieties ar elektronisko lietošanas pamācību / Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją / Направете справка в инструкциите за употреба или направете справка в електронните инструкции за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare / Kullanma talimatına veya elektronik kullanma talimatına başvurun / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης / ارجع إلى تعليمات الاستخدام أو النسخة الإلكترونية من تعليمات الاستخدام

REF

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

Do not use if package is damaged and consult instructions for use / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten / Evitare l'uso se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter la notice d'utilisation / No usar si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso / Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeita / Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen / Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo / Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie / Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati utasítást! / Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja vt kasutusjuhendit / Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i proučite upute za uporabu / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją używania / Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīstieties ar lietošanas pamācību / Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją / Да не се използва, ако опаковката е повредена и направете справка в инструкциите за употреба / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / لا يستخدم إذا كان الغلاف تالفًا ويجب الرجوع إلى تعليمات الاستخدام

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 auringonvalolta suojattuna / Beskytt mot sollys / Undvik solljus / Niet blootstellen aan zonlicht / Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo / Chráňte pred slnečným svetlom / 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 / Пазете далеч от слънчева светлина / Evitați sursa de lumină directă / Güneş ışığından uzak tutunuz / Διατηρείτε μακρυά από το φως / يحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس

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

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

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

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

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

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 | 800101102 |
| 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<br>0800-0224460 - wondzorgproducten |
| 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 |
| Middle east and Africa | 00971555343867 |
| 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<br>0800 289 738 - Wound Therapeutics |
| 中國/中国 | 4 006 065 576 |
| 台灣/台湾 | 0800-886989 |
| 한국 | 82-2-34536333 |
| Україна | +380 44 451 85 51 |
| Македонија | +389 2 3122 797 |
| България | 0800 18 808 |

www.convatec.com

Revised 2025-06
SI2212VC