EN

Aquaflush® Sterile Stoma Stopper

Instructions for use

Aquaflush® Sterile Stoma Stopper is made from medical grade silicone that can be used to seal stoma sites at various parts of the body. The device is soft, low profile and comfortable and are unique as they are adjustable in length, they also come in a variety of shaft diameters depending on the size of the stoma.

A stoma connects a portion of a body cavity to the external environment. Parts of the gastroin-testinal tract which could be involved in the creation of a stoma are the oesophagus, stomach, duodenum, small bowel, and colon. Stomata in neonates are usually temporary and the most common conditions for which stomata may be fashioned in neonates are necrotizing entero-colitis, anorectal malformations and Hirschsprung's disease.

This guideline is applicable to neonates with stomata of the duodenum, jejunum, ileum, and colon.

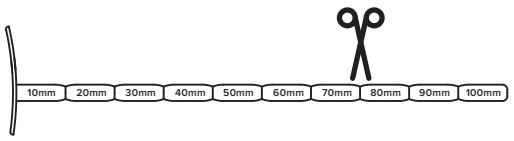
Aquaflush® Stoma Stoppers were first indicated for patients with antegrade continence enemas (ACE) and then following this for patients with a Mitrofanoff stoma where they are required to seal the tract or maintain an open or unobstructed Stoma in between insertions of the enema catheter or drainage catheter (usually every 24 to 48 hours). They prevent Stomal Stenosis (closing of the stoma in-between catheterisations) and leakage from the stoma by forming a seal in between insertions of the catheter.

Indication:

It is indicated for neonates, children, and adult patients to manage antegrade continence enemas (ACE) and a Mitrofanoff stoma.

Preparing and inserting the Aquaflush® Stoma Stopper

- Wash your hands thoroughly before using this product
- ACE stoma site should be cleaned and dried before attempting to insert the stopper
- Using a clean sharp pair of scissors, cut the stopper to the length suggested by your Healthcare Professional. Cut through the indent along the shaft to ensure a smooth edge for insertion



- Gently insert the stopper into the tract, a small amount of water-based lubricant can be used to help
- The cap of the stopper should sit flush against your skin
- **Handy Hint:** make a note of the date you first used your **Aquaflush® Stoma Stopper** to ensure it is not used for an excess of 28 days

Applying Aquaflush® Dressing:

- The supplied extra thin sterile hydrocolloid dressing is designed to help keep the stopper in place
- Ensure the skin around the stopper cap is clean and dry before applying the dressing
- Remove the release film from the dressing and place centrally over the stopper cap
- Press gently to ensure it is secure
- **Aquaflush® hydrocolloid dressing** is single use only

Caring for your Aquaflush® Stoma Stopper:

- Wash with mild soap and water after each insertion and allow to dry before storage in a clean dry container
- If your stopper becomes damaged discard and replace with a new one
- **Handy hint:** Keep spare **Aquaflush® Stoma Stopper** and additional dressings in case of unforeseen event.

Storage Recommendations:

Store in a cool, dry place, away from direct sunlight and sources of heat.

Aquaflush® Stoma Stopper is available in four sizes in Fr gauge designated as nominal dimension to accommodate a range of anatomies and incontinence severities of intended user group.

The device is supplied sterile and preassembled with sterile **Stoma Stopper dressing** on individual, single-use blister packs.

Caution:

- Removal of the device for a prolonged period could result in stenosis (closing of the stoma) which may require urgent medical attention
- If irritation occurs under the hydrocolloid dressing, consult your Healthcare Professional for advice

Safety:

Must be discarded after a maximum of 28 days intermittent use and should be replaced.

If there is any damage to the device along the length of the stopper, do not insert to avoid dislodging a section. If you are concerned that a piece could have become dislodged, contact a Healthcare Professional immediately.

The **Aquaflush® Stoma Stopper** has a three-year shelf life from the date of manufacture.

- Do not use after the expiration date. For the expiration date check the box label
- Any serious incident that has occurred with this device should be reported to the manufacturer or competent authority
- Use a water-based lubrication for easier insertion

Contraindications:

Should not be used if there is a known silicone allergy. In case of irritation, consult your Healthcare Professional for advice. Do not remove unless advised to do so.

Disposal:

Stoma Stopper dressing and device can be removed and disposed of in line with local authority guidelines.

DA

Aquaflush® Sterile Stoma Stopper

Brugsanvisning

Aquaflush® Steril Stomiprop er fremstillet af silikone af medicinsk kvalitet, der kan bruges til at forsegle stomisteder på forskellige dele af kroppen. Enheden er blød, lav profil og behagelig og er unik, da de er justerbare i længden, de kommer også i en række akseldiametre afhængigt af stomiproppens størrelse.

En stomiprop forbinder en del af et kropshulrum til det ydre miljø. Dele af mave-tarmkanalen, som kan være involveret i dannelsen af en stomi, er spiserøret, maven, tolvfingertarmen, tynd-tarmen og tyktarmen. Stomi hos nyfødte er normalt midlertidige, og de mest almindelige til-stande, hvor stomata kan dannes hos nyfødte, er nekrotiserende enterocolitis, anorektale mis-dannelser og Hirschsprungs sygdom.

Denne retningslinje gælder for nyfødte med stomata i tolvfingertarmen, jejunum, ileum og tyktarmen.

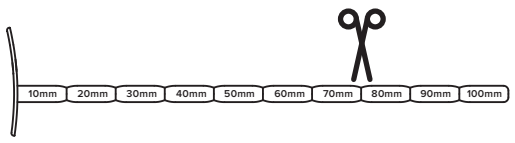
Aquaflush® Stomiprop blev først indiceret til patienter med antegrad kontinens lavement (Ace) og derefter efter dette til patienter med en Mitrofanoff stomi, hvor de er forpligtet til at forsegle kanalen eller opretholde en åben eller uhindret stomi mellem indsættelser af lavementkateteret eller dræningskateteret (normalt hver 24. til 48. time). De forhindrer Stomal Stenose (lukning af stomien mellem kateteriseringer) og lækage fra stomien ved at danne en forsegling mellem indsættelser af kateteret.

Indikation:

Det er indiceret til nyfødte, børn og voksne patienter til at håndtere antegrade kontinens lavementer (Ace) og en Mitrofanoff stomi.

Klargøring og indsættelse af Aquaflush® Stomiprop

- Vask dine hænder grundigt, før du bruger dette produkt
- ACE-stomistedet skal rengøres og tørres, før du forsøger at indsætte proppen
- Brug en ren skarp saks til at klippe proppen til den længde, der er foreslået af din sundhedspersonale. Skær gennem indrykningen langs akslen for at sikre en glat kant til indsættelse



- Indsæt forsigtigt proppen i kanalen, en lille mængde vandbaseret smøremiddel kan bruges til at hjælpe
- Hætten på proppen skal sidde skyllende mod din hud
- **Praktisk tip:** noter den dato, hvor du først brugte din **Aquaflush® Stomiprop** for at sikre, at den ikke bruges i mere end 28 dage

Påføring af Aquaflush® bandage:

- Den medfølgende ekstra tynde sterile hydrokolloidbandage er designet til at hjælpe med at holde proppen på plads
- Sørg for, at huden omkring prophætten er ren og tør, før bandagen påføres
- Fjern frigivelsesfilmen fra bandagen, og placer den centralt over prophætten
- Tryk forsigtigt for at sikre, at det er sikkert
- Aquaflush hydrokolloid bandage er kun til engangsbrug

Vedligeholdelse af din Aquaflush® Stomiprop:

- Vask med mild sæbe og vand efter hver indføring og lad det tørre før opbevaring i en ren, tør beholder
- Hvis din prop bliver beskadiget, skal den kasseres og udskiftes med en ny
- **Praktisk tip:** Opbevar ekstra **Aquaflush® Stoma Propper** og ekstra bandager i tilfælde af uforudsete hændelser

Opbevaringsanbefalinger:

Opbevares på et køligt, tørt sted, væk fra direkte sollys og varmekilder.

Stomiproppen fås i fire størrelser i Fr-måler, der er udpeget som nominel dimension for at imødekomme en række anatomier og inkontinens sværhedsgrader af den tilsigtede bruger-gruppe.

Enheden leveres steril og formonteret med steril Stoma bandage på individuelle engangsbli-sterpakninger.

Forsigtig:

- Fjernelse af enheden i en længere periode kan resultere i stenose (lukning af stomien), hvilket kan kræve akut lægehjælp
- Hvis der opstår irritation under hydrokolloidforbindingen, skal du kontakte din sundhedspersonale for at få råd

Sikkerhed:

Skal kasseres efter maksimalt 28 dages intermitterende brug og skal udskiftes.

Hvis der er skader på enheden langs længden af proppen, må du ikke indsætte for at undgå at løsne en sektion. Hvis du er bekymret for, at et stykke kan være blevet løsnet, skal du straks kontakte en sundhedsperson.

Aquaflush® Stomiprop har en holdbarhed på tre år fra fremstillingsdatoen.

- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Se udløbsdato på boksens mærkat
- Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet med denne enhed, skal rapporteres til producenten eller den kompetente myndighed
- Brug en vandbaseret smøring for lettere indføring

Kontraindikationer:

Bør ikke anvendes, hvis der er en kendt silikoneallergi. I tilfælde af irritation skal du kontakte din sundhedspersonale for at få råd. Fjern ikke, medmindre det anbefales at gøre det.

Bortskaffelse:

Stomi Stopper bandagen og enheden kan fjernes og bortskaffes i overensstemmelse med de lokale myndigheders retningslinjer.

NL

Aquaflush® Steriele Stomastopper

Gebruiksaanwijzing

Aquaflush® Steriele Stomastopper is gemaakt siliconen van medische kwaliteit en kan worden gebruikt om stomaplaatsen op verschillende delen van het lichaam af te sluiten. Het hulpmiddel is zacht, onopvallend en comfortabel en is uniek omdat het in lengte verstelbaar is. Het is ook verkrijgbaar in een verscheidenheid van schachtdiameters afhankelijk van de grootte van de stoma.

Een stoma verbindt een deel van een lichaamsholte via een kunstmatige opening naar buiten. Delen van het maagdarmkanaal waarvoor een stoma kan worden aangelegd zijn de slokdarm, maag, twaalfvingerige darm, dunne darm en dikke darm. Stomata worden bij pasgeborenen meestal tijdelijk aangelegd en de meest voorkomende aandoeningen waarvoor stomata bij pasgeborenen worden aangelegd zijn necrotiserende enterocolitis, anorectale misvormingen en de ziekte van Hirschsprung.

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op pasgeborenen met stomata van de twaalfvingeri-ge darm (duedenum), nuchtere darm (jejunum), kronkeldarm (ileum) en dikke darm (colon).

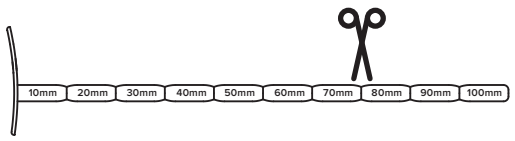
Aquaflush® Stomastoppers waren eerst geïndiceerd voor patiënten met een antegraad continentie enema (ACE) en daarna voor patiënten met een Mitrofanoff-stoma waar het kanaal moet worden afgesloten of een open of ongehinderd stoma moet worden gehandhaafd tussen het aanleggen van een spoelstoma of drainagekatheter (meestal om de 24 tot 48 uur). Ze voorkomen stomastenose (afsluiten van de stoma tussen katheterisaties) en lekkage uit de stoma door tussen het aanleggen van de katheters een afdichting te vormen.

Indicatie:

Het is geïndiceerd voor pasgeborenen, kinderen en volwassen patiënten om antegraad continentie enema's (ACE) en een Mitrofanoff stoma te onderhouden.

Voorbereiden en plaatsen van de Aquaflush® Stomastopper

- Was uw handen grondig voordat u dit product gebruikt
- De ACE-stomaplaats moet schoon en droog zijn voordat u probeert de stopper in te brengen
- Knip de stopper met een schone scherpe schaar op de lengte die door uw zorgverlener is voorgesteld. Knip door de inspringing en langs de schacht. Zo krijgt u een gladde rand voor het inbrengen



- Steek de stopper voorzichtig in het kanaal, gebruik eventueel een kleine hoeveelheid glijmiddel op waterbasis om te dit makkelijker te maken
- De dop van de stopper moet vlak tegen uw huid zitten
- **Handige tip:** noteer de datum waarop u uw **Aquaflush® Stomastopper** heeft gebruikt, want deze mag niet langer dan 28 dagen worden gebruikt

Aquaflushverband aanbrengen:

- Het meegeleverde extra dunne steriele hydrocolloïdverband is ontworpen om de stopper op zijn plaats te houden
- Zorg ervoor dat de huid rond de dop schoon en droog is voordat u het verband aanbrengt
- Verwijder de schutbladen van het verband en plaats het verband over de dop van de stopper
- Druk het verband voorzichtig aan om ervoor te zorgen dat het goed vast zit
- **Aquaflush®** hydrocolloïdverband is alleen voor eenmalig gebruik

Het verzorgen van uw Aquaflush® Stomastopper:

- Was de stopper na elke inbreng met milde zeep en water en laat hem drogen voordat u hem in een schone droge container bewaart
- Als uw stopper beschadigd is, gooit u deze weg en vervangt de stopper door een nieuwe
- **Handige tip:** Zorg dat u altijd reserve **Aquaflush® Stomastoppers** en extra verbanden in huis hebt voor in het geval van onvoorziene gebeurtenissen

Bewaaradvies:

Bewaren op een koele, droge plaats, weg van direct zonlicht en warmtebronnen.

De stomastopper is verkrijgbaar in vier Charrière-maten die passen bij de nominale afmeting voor een scala aan anatomieën en incontinentie-ernst van de beoogde gebruikersgroep.

Het hulpmiddel voor eenmalig gebruik wordt steriel geleverd in individuele blisterverpakkin-gen en is reeds voorzien van een steriel stomaverband.

Let op:

- Het voor een langere periode verwijderen van het hulpmiddel kan leiden tot stenose (sluiting van de stoma) en u kunt dringend medische hulp nodig hebben
- Als er irritatie optreedt onder het hydrocolloïdverband, raadpleeg dan uw zorgverlener voor advies

Veiligheid:

Moet na maximaal 28 dagen intermitterend gebruik worden weggegooid en worden vervangen.

Als het hulpmiddel langs de lengte van de stopper beschadigd is, moet u het niet inbrengen om te voorkomen dat een deel loskomt. Als u zich zorgen maakt dat een stuk is losgekomen moet u onmiddellijk contact opnemen met een zorgverlener.

De **Aquaflush® Stomastopper** heeft een houdbaarheid van drie jaar vanaf de fabricagedatum.

- Niet gebruiken na de vervaldatum. De vervaldatum staat vermeld op de sticker op de doos
- Elk ernstig incident dat zich met dit hulpmiddel voordoet, moet aan de fabrikant of de bevoegde autoriteit worden gemeld
- Gebruik een glijmiddel op waterbasis voor gemakkelijker inbrengen

Contra-indicaties:

Niet gebruiken als er een bekende siliconenallergie is. Uw zorgverlener raadplegen voor advies in geval van irritatie. Niet verwijderen tenzij u bent geadviseerd om dit te doen.

Verwijdering:

Stomastopperverband en hulpmiddel kunnen worden verwijderd en afgevoerd in overeenstemming met de richtlijnen van de lokale autoriteiten.

ES

Obturador Ostomía estéril Aquaflush®

Instrucciones de uso

Obturador Ostomía estéril Aquaflush® está hecho de silicona de grado médico, que se puede utilizar para sellar las áreas del estoma en las distintas zonas del cuerpo. Se trata de un dispositivo suave, de bajo perfil y cómodo, exclusivo en el sentido de que se puede ajustar su longitud, se suministra en una variedad de diámetros del eje, dependiendo del tamaño del estoma.

Un estoma conecta una parte de una cavidad del organismo con el entorno exterior. Partes del tracto gastrointestinal que podrían verse implicadas en la creación de un estoma son el esófa-go, el estómago, el duodeno, el intestino delgado y el colon. Los estomas en los neonatos sue-len ser de carácter temporal y los trastornos más comunes tras los que puede surgir un estoma son la entercolitis necrotizante, malformaciones anorectales y la enfermedad de Hirschsprung.

Esta guía es aplicable a neonatos con estomas de duodeno, yeyuno, íleon y colon.

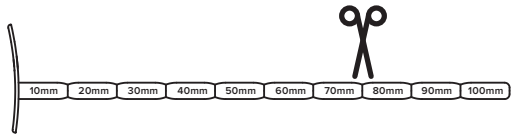
Los **Obturadores Ostomía Aquaflush®** se utilizaron inicialmente en pacientes con enemas anterógrados continentes (EAC) y después en pacientes con un estoma Mitrofanoff en que era necesario sellar el tracto o mantener un estoma abierto o libre de obstrucciones entre inserciones del catéter del enema o el catéter de drenaje (normalmente cada 24 a 48 horas). Previenen la estenosis estomal (cierre del estoma entre las cauterizaciones) y las fugas del estoma al formar un sello entre las inserciones del catéter.

Indicación:

Está indicado en neonatos, niños y pacientes adultos para la manipulación de los enemas anterógrados continentes (EAC) y un estoma Mitrofanoff.

Preparación e inserción del Obturador Ostomía Aquaflush®

- Lávese las manos concienzudamente antes de usar este dispositivo
- El lugar del estoma EAC debe limpiarse y secarse antes de intentar insertar el obturador
- Con unas tijeras limpias y afiladas, corte el obturador a la longitud sugerida por su profesional sanitario. Corte a través del hueco a lo largo del eje, para garantizar un borde suave para la inserción



- Introduzca con cuidado el obturador en el tracto, una pequeña cantidad de lubricante a base de agua puede resultar útil.
- El tapón del obturador debe quedar a ras de la piel.
- **Consejo útil:** anote la fecha en que usa por primera ver su **Obturador Ostomía Aquaflush®**, para estar seguro de no utilizarlo durante más de 28 días.

Aplicación del apósito Aquaflush®:

- El apósito hidrocoloide estéril, extra-fino suministrado se ha diseñado para ayudar a mantener el obturador en su lugar
- Asegúrese de que la piel en torno al tapón del obturador está limpia y seca antes de aplicar el apósito
- Retire la lámina del apósito y colóquelo centrado sobre el tapón del obturador
- Pulse suavemente para fijarlo en su posición
- El apósito **hidrocoloide Aquaflush®** es un producto de un solo uso

Cuidado del Obturador Ostomía Aquaflush:

- Lávelo con jabón neutro y agua tras cada inserción y déjelo secar antes de guardarlo en un recipiente limpio y seco
- Si el obturador se daña, descártelo y sustitúyalo por uno nuevo
- **Consejo útil:** Conserve los **Obturadores Ostomía Aquaflush®** y los apósitos adicionales por si se produjera algún incidente imprevisto

Recomendaciones de almacenamiento:

Guárdelos en un lugar fresco, seco y alejado de la luz del sol y otras fuentes de calor.

El Obturador Ostomía está disponible en cuatro tamaños según la escala francesa y se ha dise-ñado con una dimensión nominal para adaptarse a distintas anatomías y niveles de gravedad de las incontinencias del grupo de usuarios previsto.

Advertencia:

- La retirada del dispositivo tras un periodo prolongado puede causar estenosis (cierre del estoma), lo que podría requerir atención médica urgente
- Si se produce irritación bajo el apósito hidrocoloide, consulte a su profesional sanitario

Seguridad:

Se debe descartar tras un máximo de 28 días de uso intermitente y se ha de reemplazar.

Si observa algún daño en el dispositivo, a lo largo del obturador, no lo inserte para evitar que se libere alguna sección. Si le preocupa que una pieza pueda liberarse, póngase en contacto con un profesional sanitario inmediatamente.

El **Obturador Ostomía Aquaflush®** tiene una vida útil de tres años a partir de la fecha de fabricación.

- No lo utilice tras la fecha de caducidad. Para conocer la fecha de caducidad consulte la etiqueta en la caja
- Cualquier incidente grave que se produzca con este dispositivo deberá notificarse al fabricante o la autoridad competente
- Use una lubricación a base de agua para facilitar la inserción

Contraindicaciones:

No se debe usar si existe una alergia conocida a la silicona. En caso de irritación, consulte a su médico. No lo retire salvo que se le indique que lo haga.

Eliminación:

El apósito del **Obturador Ostomía** y el propio dispositivo se pueden eliminar y desechar respetando las pautas de las autoridades locales.

FR

Obturateur de stomie stérile **Aquaflush®**

Mode d'emploi

L'obturateur de stomie stérile Aquaflush® est fabriqué à partir de silicone de qualité médicale qui peut être utilisé pour sceller les sites de stomie sur diverses parties du corps. L'appareil est doux, discret et confortable et est unique car il est réglable en longueur. Il est également disponible dans une variété de diamètres de tige en fonction de la taille de la stomie.

Une stomie relie une partie d'une cavité corporelle à l'environnement extérieur. Les parties du tractus gastro-intestinal qui pourraient être impliquées dans la création d'une stomie sont l'œsophage, l'estomac, le duodénum, l'intestin grêle et le côlon. Les stomates chez les nou-veau-nés sont généralement temporaires et les affections les plus courantes pour lesquelles des stomates peuvent être façonnés chez les nouveau-nés sont l'entérocolite nécrosante, les malformations ano-rectales et la maladie de Hirschsprung.

Ces lignes directrices s'appliquent aux nouveau-nés présentant des stomates du duodénum, du jéjunum, de l'iléon et du côlon.

Les **obturateurs de stomie Aquaflush®** ont d'abord été indiqués pour les patients soumis à des lavements de continence antérograde (ACE : antegrade continence enemas), puis pour les patients avec une stomie de Mitrofanoff où ils doivent sceller le tractus ou maintenir une stomie ouverte ou dégagée entre les insertions du cathéter de lavement ou du cathéter de drainage (généralement toutes les 24 à 48 heures). Ils préviennent la sténose stomiale (fermeture de la stomie entre les cathétérismes) et les fuites de la stomie en formant un joint entre les insertions du cathéter.

Indication :

Il est indiqué chez les nouveau-nés, les enfants et les patients adultes pour gérer les lavements de continence antérograde (ACE : antegrade continence enemas) et une stomie de Mitrofanoff.

Préparation et insertion de l'obturateur de stomie Aquaflush®

- Lavez-vous soigneusement les mains avant d'utiliser ce produit
- Le site de la stomie ACE doit être nettoyé et séché avant de tenter d'insérer l'obturateur
- À l'aide d'une paire de ciseaux propres et bien aiguisés, coupez l'obturateur à la longueur suggérée par votre professionnel de santé. Coupez dans l'encoche le long de la tige pour garantir un bord lisse pour l'insertion



- Insérez doucement l'obturateur dans le tractus ; une petite quantité de lubrifiant à base d'eau peut être utilisée pour vous aider
- Le capuchon de l'obturateur doit reposer contre votre peau
- **Astuce pratique :** notez la date à laquelle vous avez utilisé pour la première fois votre **obturateur de stomie Aquaflush®** pour vous assurer qu'il n'est pas utilisé pendant plus de 28 jours

Application du pansement Aquaflush :

- Le pansement hydrocolloïde stérile extra fin fourni est conçu pour aider à maintenir l'obturateur en place
- Assurez-vous que la peau autour de l'obturateur est propre et sèche avant d'appliquer le pansement
- Retirez le film antiadhésif du pansement et placez-le au centre de l'obturateur
- Appuyez doucement pour vous assurer qu'il est bien fixé
- Le pansement **hydrocolloïde Aquaflush®** est à usage unique

Entretien de votre obturateur de stomie Aquaflush :

- Lavez avec de l'eau et du savon doux après chaque insertion et laissez sécher avant de le ranger dans un récipient propre et sec
- Si votre obturateur est endommagé, jetez-le et remplacez-le par un nouveau
- **Astuce pratique :** Conservez des obturateurs de stomie Aquaflush de rechange et des pansements supplémentaires en cas d'événement imprévu

Recommandations de stockage :

Conservez dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil et des sources de chaleur.

L'obturateur de stomie est disponible en quatre tailles dans la jauge Fr désignée comme di-mension nominale pour s'adapter à une gamme d'anatomies et de sévérités d'incontinence du groupe d'utilisateurs prévu.

Le dispositif est fourni stérile et préassemblé avec un pansement stérile pour stomie, sous blister individuel à usage unique.

Attention :

- Le retrait du dispositif pendant une période prolongée pourrait entraîner une sténose (fermeture de la stomie) pouvant nécessiter des soins médicaux urgents.
- En cas d'irritation sous le pansement hydrocolloïde, consultez votre professionnel de santé pour obtenir des conseils.

Sécurité :

Doit être jeté après un maximum de 28 jours d'utilisation intermittente et doit être remplacé.

Si l'appareil est endommagé sur toute la longueur de l'obturateur, ne l'insérez pas pour éviter de déloger une section. Si vous craignez qu'une pièce ait pu être délogée, contactez immédiatement un professionnel de la santé.

L'obturateur de stomie Aquaflush® a une durée de conservation de trois ans à compter de la date de fabrication.

- Ne pas utiliser après la date d'expiration. Pour la date d'expiration, vérifiez l'étiquette de la boîte
- Tout incident grave survenant avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ou à l'autorité compétente
- Utilisez une lubrification à base d'eau pour une insertion plus facile

Contre-indications :

Ne doit pas être utilisé en cas d'allergie connue au silicone. En cas d'irritation, consultez votre professionnel de santé pour obtenir des conseils. Ne le retirez pas sauf si cela vous est conseillé.

Élimination :

Le pansement et le dispositif d'obturateur de stomie peuvent être retirés et éliminés conformément aux directives des autorités locales.

DE

Aquaflush® Steriler Stomastöpsel

Gebrauchsanleitung

Der **sterile Stomastöpsel von Aquaflush®** besteht aus medizinischem Silikon und kann zum Abdecken von Stomastellen an verschiedenen Körperstellen verwendet werden. Der Stöpsel ist weich, diskret und komfortabel, mit einzigartigen Eigenschaften wie verstellbarer Länge und unterschiedliche Schaftdurchmesser, die sich an die jeweilige Stomagröße anpassen.

Ein Stoma verbindet einen Teil einer Hohlorgans des Körpers mit der äußeren Umgebung.

Besonders häufig wird ein Stoma an Teilen des Magen-Darm-Trakts angelegt, wie Speiseröhre, Magen, Zwölffingerdarm, Dünndarm und Dickdarm. Stomata, die bei Neugeborenen angelegt werden, sind in der Regel vorübergehend. Die häufigsten Erkrankungen, die Stomata bei Neu-geborenen erforderlich machen, sind nekrotisierende Enterokolitis, anorektale Fehlbildungen und Morbus Hirschsprung.

Dieser Leitfaden gilt für Neugeborene mit Stomata im Duodenum, Jejunum, Ileum und Kolon.

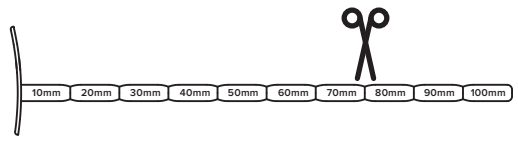
Aquaflush-Stomastöpsel waren zunächst für Patienten mit antegraden Kontinenzeinläufen (ACE) und anschließend für Patienten mit einem Mitrofanoff-Stoma indiziert, bei denen der Trakt zwischen dem Einführen des Einlauf- oder Drainagekatheters (in der Regel alle 24 bis 48 Stunden) abgedichtet werden bzw. Ein offenes oder hindernisfreies Stoma aufrechterhalten werden muss. Die Stöpsel verhindern eine Stomastenose (Verschluss des Stomas zwischen den Katheterisierungen) sowie ein Auslaufen aus dem Stoma, indem sie zwischen dem Einführen des Katheters eine Dichtung bilden.

Indikation:

Indiziert für die Versorgung von antegraden Kontinenzeinläufen (ACE) und Mitrofanoff-Stomata bei Neugeborenen und Patienten im Erwachsenen- sowie im Kindesalter.

Vorbereitung und Anwendung des Aquaflush-Stomastöpsels

- Vor Verwendung dieses Produkts Hände gründlich waschen
- Vor Positionierung des Stöpsels muss die ACE-Stomastelle sauber und trocken sein
- Stöpsel mit einer sauberen, scharfen Schere auf die von einer medizinischen Fachkraft empfohlene Länge zurechtschneiden. Um eine glatte Kante für das Einsetzen zu gewährleisten, durch die Vertiefung entlang des Schafts schneiden



- Stöpsel vorsichtig in den Trakt einführen. Nach Bedarf eine kleine Menge Gleitmittel auf Wasserbasis verwenden
- Die Kappe des Stöpsels sollte bündig an der Haut anliegen.
- **Tipp:** Notieren Sie sich das Datum, an dem Sie Ihren **Aquaflush Stomastöpsel** zum ersten Mal verwendet haben, um sicherzustellen, dass Sie ihn nach 28 Tagen wechseln

Anbringung des Aquaflush-Verbands:

- Der mitgelieferte, extradünne sterile Hydrokolloidverband wurde eigens konzipiert, um den Stöpsel an seinem Platz zu halten
- Vor Anbringung des Verbands sicherstellen, dass die Haut rund um die Stöpselkappe sauber und trocken ist
- Trennfolie vom Verband abziehen und Verband mittig über die Verschlusskappe platzieren
- Verband vorsichtig festdrücken, um sicherzustellen, dass er gut sitzt.
- Der **Aquaflush-Hydrokolloid-Verband** ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt

Pflege des Aquaflush-Stomastöpsels:

- Nach jeder Verwendung mit milder Seife und Wasser abwaschen und vor der Lagerung in einem sauberen, trockenen Behälter trocknen lassen.
- Beschädigte Stöpsel entsorgen und durch einen neuen ersetzen.
- **Tipp:** Stellen Sie sicher, dass Sie immer Ersatzstöpsel und zusätzliches Verbandmaterial von Aquaflush vorrätig haben.

Empfehlungen für die Lagerung:

Kühl und trocken lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung und Wärmequellen schützen.

Der Stomastöpsel ist in vier Größen in der als Nennmaß bezeichneten Stärke Fr erhältlich, um eine Reihe von Anatomien und Inkontinenzschweregraden der vorgesehenen Benutzergruppen zu berücksichtigen.

Die Stöpsel werden steril und einsatzfertig mit sterilem Stoma-Verband in Einweg-Blisterpackungen geliefert.

Achtung:

- Wenn die Stöpsel über einen längeren Zeitraum hinweg entfernt werden, kann dies zu einer Stenose (Verschluss des Stomas) führen, die dringend ärztliche Hilfe erfordert
- Wenn unter dem Hydrokolloid-Verband eine Reizung auftritt, wenden Sie sich bitte an eine medizinische Fachkraft

Sicherheitsvorkehrungen:

Der Stöpsel muss nach maximal 28 Tagen intermittierenden Gebrauchs entsorgt und durch einen neuen Stöpsel ersetzt werden.

Falls Beschädigungen entlang des Stöpsels auftreten, darf dieser nicht mehr verwendet werden, um zu vermeiden, dass sich ein Teil davon löst. Wenn Sie befürchten, dass sich ein Teil gelöst haben könnte, wenden Sie sich umgehend an eine medizinische Fachkraft.

Der **Aquaflush-Stomastöpsel** ist ab Herstellungsdatum drei Jahre lang haltbar.

- Nach Ablauf des Verfallsdatums Stöpsel nicht länger verwenden. Das Verfallsdatum findet sich auf dem Verpackungsetikett
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, ist dem Hersteller oder der zuständigen Behörde zu melden
- Ein wasserbasiertes Gleitmittel kann die Anwendung erleichtern

Kontraindikationen:

Nicht bei bekannter Silikonallergie verwenden. Falls Reizungen auftreten, muss eine medizinische Fachkraft hinzugezogen werden. Stöpsel nur entfernen, wenn dies ausdrücklich angeraten wurde.

Entsorgung:

Stomastöpsel und Verband gemäß den Richtlinien der örtlichen Behörden entsorgen.

EN Symbol Explanation DA Symbolforklaring NL Uitleg symbolen
ES Explicación de los símbolos FR Explication du symbole DE Erklärung der Symbole

STERILE EO
EN: Sterilized using ethylene oxide
DA: Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid
NL: Gesteriliseerd met ethyleenoxide
ES: Esterilizado usando óxido de etileno
FR: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
DE: Sterilisiert mit Ethylenoxid

STERILE R
EN: Sterilized using irradiation
DA: Steriliseret ved hjælp af bestråling
NL: Gesteriliseerd door middel van bestraling
ES: Esterilizado usando irradiación
FR: Stérilisé par irradiation
DE: Sterilisiert durch Bestrahlung

MD
EN: Medical device
DA: Medicinsk enhed
NL: Medisch hulpmiddel
ES: Dispositivo médico
FR: Dispositif médical
DE: Medizinisches Gerät

UDI
EN: Unique device identifier
DA: Entydig enhedsidentifikator
NL: Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
ES: Identificador único del dispositivo
FR: Identifiant unique de dispositif
DE: Unique device identifier

EN: Consult instructions for use
DA: Konsulter brugsanvisningen
NL: Raadpleeg instructies voor gebruik
ES: Consultar las instrucciones de uso
FR: Consultez le mode d'emploi
DE: Gebrauchsanweisung beachten

EN: Keep away from sunlight
DA: Holdes væk fra sollys
NL: Beschermen tegen zonlicht
ES: Mantener fuera de la luz del sol
FR: Tenir à l'écart de la lumière du soleil
DE: Von Sonnenlicht fernhalten

EU REP
EN: Authorized representative in the European community/European union
DA: Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union
NL: Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
ES: Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
FR: Représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne
DE: Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäische Union

EN: Single sterile barrier system
DA: Enkelt sterilt barrieresystem
NL: Eén enkel steriel barrièresysteem
ES: Sistema sencillo de barrera estéril
FR: Système de barrière stérile unique
DE: Einzelnes Sterilbarrieresystem

EN: Single sterile barrier system with protective packaging outside
DA: Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende udvendig emballage
NL: Eén enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking
ES: Sistema sencillo de barrera estéril con protector exterior del envase
FR: Système de barrière stérile unique avec emballage de protection externe
DE: Einzelnes Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung

2 STERILIZE
EN: Do not resterilize
DA: Må ikke resteriliseres
NL: Niet opnieuw steriliseren
ES: No re-esterilizar
FR: Ne pas restériliser
DE: Nicht erneut sterilisieren

EN: Do not re-use
DA: Må ikke genbruges
NL: Niet opnieuw gebruiken
ES: No re-utilizar
FR: Ne pas réutiliser
DE: Nicht wiederverwenden

1
EN: Single patient multiple use
DA: Enkelt patient, til brug flere gange
NL: Meervoudig gebruik bij één patiënt
ES: Varios usos por parte de un paciente
FR: Usage multiple pour un seul patient
DE: Mehrfachverwendung durch den einzelnen Patienten

LATEX
EN: Not made with natural rubber latex
DA: Ikke fremstillet med naturlig gummilatex
NL: Niet gemaakt met natuurlijk rubber latex
ES: No contiene látex de caucho natural
FR: Ce dispositif est exempt de latex naturel
DE: Dieses Gerät ist frei von Naturlatex

EN: Keep dry
DA: Holdes tør
NL: Droog bewaren
ES: Mantener seco
FR: Garder au sec
DE: Trocken halten

EN: Manufacturer
DA: Producent
NL: Fabrikant
ES: Fabricante
FR: Fabricant
DE: Hersteller

EN: Box and instructions for use are recyclable.
DA: Boks og brugsanvisning kan genbruges.
NL: Doos en gebruiksinstructies zijn recyclebaar.
ES: La caja y las instrucciones de uso son reciclables.
FR: La boîte et le mode d'emploi sont recyclables.
DE: Box und Gebrauchsanweisung sind wiederverwendbar

CE
EN: European conformity mark
DA: Europæisk overensstemmelsesmærke
NL: Europees conformiteitsteken
ES: Marca de conformidad europea
FR: Marque de conformité européenne
DE: Europäisches Konformitätszeichen

REF
EN: Catalogue number
DA: Katalognummer
NL: Catalogusnummer
ES: Número de catálogo
FR: Numéro de catalogue
DE: Katalognummer

LOT
EN: Batch code
DA: Batchkode
NL: Batchcode
ES: Código de lote
FR: Code du lot
DE: Code der Charge

EN: Date of manufacture
DA: Fremstillingsdato
NL: Datum van fabricage
ES: Fecha de fabricación
FR: Date de fabrication
DE: Datum der Herstellung

EN: Use-by-date
DA: Sidste anvendelsesdato
NL: Te gebruiken tot
ES: Fecha de caducidad
FR: Date limite d'utilisation
DE: Verfallsdatum

EN: Caution
DA: Forsigtig
NL: Let op
ES: Advertencia
FR: Attention
DE: Achtung

EN: Distributor
DA: Distributør
NL: Distributeur
ES: Distribuidor
FR: Distributeur
DE: Verteiler

EN: If package damaged, inspect product for damage. Do not use if product is damaged.
DA: Hvis pakken er beskadiget, skal du efterse produktet for skader. Må ikke anvendes, hvis produktet er beskadiget.
NL: Indien verpakking beschadigd, product inspecteren op schade. Niet gebruiken als product beschadigd is.
ES: Si el envase presenta algún daño, comprobar que el producto esté bien. No usar si el producto presenta algún daño.
FR: Si l'emballage est endommagé, inspectez le produit pour déceler tout dommage. Ne pas utiliser si le produit est endommagé.
DE: Wenn die Verpackung beschädigt ist, Produkt auf Schäden kontrollieren Beschädigtes Produkt nicht verwenden

EN: Importer
DA: Importør
NL: Importeur
ES: Importador
FR: Importateur
DE: Importeur

Clinisupplies

Clinisupplies Ltd, 1 Blackmoor Lane, Croxley Park, Watford, Hertfordshire WD18 8GA, UK
Tel: +44 (0)20 8863 4168 Email: info@clinisupplies.co.uk **www.clinisupplies.co.uk**

Clinisupplies (Nanjing) Co., Ltd.,
No. 86-8, Shuanggao Road, Gaochun District, Nanjing, 211316 Jiangsu, P.R. China

EU REP **Advena Ltd.** Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

22 PAP

CE 0197

CSF00711_0_v5 05/26