

Instructions for use Esenta™ Strips / Gebrauchsweisung – Esenta™ Streifen / Notice d'utilisation des renforts Esenta™ / Istruzioni per l'uso delle strisce Esenta™ / Brugsvejledning til Esenta™ kantsikring / Instrucciones de uso de las tiras Esenta™ / Käyttöohjeet Esenta™ -kiinnitystieillä / Upute za uporabu traka Esenta™ / Lietosanjas pamačica Esenta™ strēmēles / Juosteille „Esenta™“ naudojimo instrukcija / Instruções de utilização das tiras Esenta™ / Plaastiribade Esenta™ kasutusjuhend / Инструкции за употреба за ленти Esenta™ / Braksanvisning Esenta™-strips / Gebrauchsweisung Esenta™-strips / Instrukcja stosowania pasków Esenta™ / Braksanvisning for Esenta™ plateforlengere / Návod k použití pásků Esenta™ / Návod na použitie adhezívnej pásky Esenta™ / Obrnječi hrjenje za tačni ravniči Esenta™ / Notkunradeleibineering fyri Esenta™ strímla / Esenta™-tråpeneの使用方法 / Használati utasítás – Esenta™ rögzítőszíkok

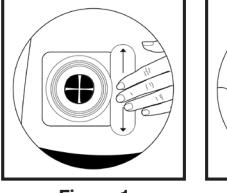


Figure 1

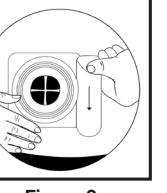


Figure 2

ENGLISH

General information

Esenta™ Strips are non-sterile hydrocolloid strips, covered with a top layer of a breathable polyurethane. Esenta™ Strips contain pectin, gelatin, sodium CMC and polyisobutylene. Esenta™ Strips are not manufactured using natural rubber or latex.

Intended use

Esenta™ Strips are intended to be used as additional fixations for the edges of skin barriers around the stoma.

Clinical Benefits:

- Aids adhesion of the stoma.
- Aids in obtaining a good seal.
- Helps to increase stoma system wear time.

Indications

- Esenta™ Strips are suitable for use on intact skin only.
- To be used with a colostomy, ileostomy or urostomy.

Contraindications

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

Patient target groups:

For individuals with an ileostomy, colostomy or urostomy.

Intended Users

Ostomate, healthcare professionals and carers.

Warnings and precautions

Should irritation occur, discontinue use, and consult your healthcare professional. 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 re-used device may no longer be optimal for intended use.

INSTRUCTIONS/Performance characteristics

Preparation

- Choose correct size and form of strips suitable for stoma appliance.

The strip should overlap the skin barrier for at least 1.5 to 2cm.

Clean and dry the skin and ensure it is free from solvent or greasy substances

Application

- Remove the release papers.
- Apply the strips to the skin overlapping the skin barrier and smooth down for 30 seconds. (Figure 1)

• Use one or more strips around baseplate as required.

• Wear as long as comfortable and secure; individual wear time may vary.

Removal

Support the skin and gently peel off the strips from the body. (Figure 2)

Disposal

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose 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.

• All trade marks are the property of their respective owners.

DEUTSCH

Allgemeine Informationen

Esenta™ Streifen sind unsterile Hydrokolloidstreifen, die mit einer Oberschicht aus atmungsaktivem Polyurethan abgedeckt sind. Esenta™ Streifen enthalten Pektin, Gelatine, Natrium-CMC und Polyisobutylene. Esenta™ Streifen werden ohne Naturkautschuk bzw. Latex hergestellt.

Zweckbestimmung

Esenta™ Streifen sind zur Verwendung als zusätzliche Fixierungen für die Ränder an einem Hautschutz rund um das Stoma bestimmt.

Klinischer Nutzen:

- Fördert die Haftung der Haptikplatte.
- Fördert die gute Abdichtung.
- Trägt zu einer längeren Tragedauer des Stomasystems bei.

Indikationen

- Esenta™ Streifen eignen sich nur zur Anwendung auf intakter Haut.
- Zur Verwendung bei Kolostomie, Ileostomie oder Urostomie.

Kontraindikationen

Nicht zum Abdecken von verletzter Haut oder offener Wunden oder Verwendung an Personen bestimmt, die auf das Produkt empfindlich reagieren oder auf das Produkt eine Empfindlichkeit oder allergische Reaktion entwickeln haben.

Patientenzielgruppen:

Personen mit einer Ileostomie, Kolostomie oder Urostomie.

Vorgesetzten Anwände

Stoma-Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe und Pflegepersonen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sollte es zu einer Reizung kommen, stellen Sie die Anwendung ein und konsultieren Sie einen Angehörigen der Gesundheitsberufe. Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann erhöhte Infektionsrisiko oder Kreuzkontamination zur Folge haben. Die physischen Eigenschaften des wiederverwendeten Produkts sind möglicherweise nicht mehr optimal für die Zweckbestimmung geeignet.

ANWEISUNGEN/Leistungsmerkmale

Vorbereitung

- Wählen Sie die für die Stomaversorgung geeignete Größe und Form für die Streifen aus.

• Die Streifen sollten den Hautschutz mindestens 1,5 bis 2 cm weit überlappen.

• Reinigen und trocknen Sie die Haut und stellen Sie sicher, dass sie frei von Lösemitteln und fettigen Substanzen ist.

Anbringen

- Entfernen Sie die Schutzzpapier.

• Legen Sie die Streifen auf die Haut, sodass sie den Hautschutz überlappen, und glätten Sie sie 30 Sekunden lang. (Abbildung 1)

• Verwenden Sie nach Bedarf einen oder mehrere Streifen rund um die Basisplatte.

• Tragen Sie die Streifen, solange sie bequem sind und sicher haften; die individuelle Tragedauer kann variieren.

Entfernung

Stützen Sie die Haut ab und ziehen Sie die Streifen sanft vom Körper weg. (Abbildung 2)

Entsorgung

Nach seiner Verwendung kann das Produkt eine mögliche biologische Gefahr darstellen. Es muss gemäß allgemein anerkannter medizinischer Praxis sowie den anwendbaren lokalen Gesetzen und Vorschriften gehandhabt und entsorgt werden.

Falls während der Verwendung dieses Produkts bzw. aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, ist dies dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde melden.

© 2023 Convatec Inc.

• Alle Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

FRANÇAIS

Informations générales

Les renforts Esenta™ sont des bandes hydrocolloïdales non stériles, recouvertes d'une couche externe en polyuréthane perméable à l'air. Les renforts Esenta™ contiennent de la pectine, de la gélatine, de la CarboxyMéthylCellulose de sodium et du polyisobutylène. Les renforts Esenta™ ne sont fabriqués ni à partir de latex ni de caoutchouc naturel.

Utilisation prévue

Les renforts Esenta™ sont destinés à être utilisés comme fixation supplémentaire sur les bords des protecteurs cutanés autour de la stoma.

Bénéfices cliniques :

- Favorise la fixation du protecteur cutané.

• Favorise l'obtention d'une bonne étanchéité.

• Aide à augmenter le temps de port de l'appareillage de stomathérapie.

Indication

- Les renforts Esenta™ ne conviennent que pour une utilisation sur une peau intacte.

• À utiliser avec une colostomie, une ileostomie ou une urostomie.

Groupe de patients cibles:

Pour personnes portées d'une colostomie, une ileostomie ou une urostomie.

Utilisateurs prévus

Personnes stomaïsées, professionnels de la santé et aidants.

Mises en garde et précautions

En cas d'irritation, cessez l'utilisation et consultez votre professionnel de santé. Ce dispositif est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. Toute réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection et de contamination croisée. Les propriétés physiques du dispositif réutilisé risquent de ne plus être optimales pour l'usage prévu.

INSTRUCTIONS/Caractéristiques des performances

Préparation

- Choisissez des renforts d'une taille et d'une forme appropriées pour leur application sur l'appareillage de stomathérapie.

En cas d'irritation, cessez l'utilisation et consultez votre professionnel de santé. Ce dispositif est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. Toute réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection et de contamination croisée. Les propriétés physiques du dispositif réutilisé risquent de ne plus être optimales pour l'usage prévu.

ITALIANO

• Les renforts doivent recouvrir le protecteur cutané de l'appareillage sur au moins 1,5 à 2 cm.

Application

- Appliquez les renforts sur la peau en les faisant chevaucher sur le protecteur cutané et lisez-les pendant 30 secondes. (Figure 1)
- Utilisez un ou plusieurs renforts autour du protecteur cutané selon les besoins.
- Portez votre appareillage aussi longtemps qu'il est confortable et stable ; le temps de port peut varier d'une personne à l'autre.

Retrait

Soutenez la peau et décoleze doucement les renforts de la peau. (Figure 2)

Élimination

Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux bonnes pratiques médicales et aux lois et règlements locaux en vigueur.

Si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave survient, il convient de le signaler au fabricant et à l'autorité compétente nationale.

© 2023 Convatec Inc.

• ©MC Toutes les marques déposées sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

ITALIANO

Informazioni generali

Le strisce Esenta™ sono in idrocolloide, non sterile, rivestite da uno strato superiore di poliuretano traspirante. Le strisce Esenta™ contengono pectina, gelatina, CMC sodica e polisobutilene. La fabbricazione delle strisce Esenta™ non prevede l'uso di gomma naturale o lattice.

Uso previsto

Le strisce Esenta™ sono destinate all'uso come fissaggio supplementare dei bordi della barriera cutanea attorno allo stomi.

Benefici clinici:

- Favorisce la adhesión de la placa.
- Favorisce un buon sigillo.
- Aiuta a aumentare il tempo di tenuta del sistema per stomia.

Indicazioni

- Le strisce Esenta™ sono adatte all'uso esclusivamente sulla cute intatta.
- Da utilizzare con colostomia, ileostomia o urostomia.

Contraindicationi

Non utilizzare per coprire cutane danneggiate o ferite aperte, o su individui sensibili o che hanno sviluppato sensibilità o una reazione allergica al prodotto.

Indicate per:

Pazienti con colostomia, ileostomia o urostomia.

Utilizzato da

Stomatiuti, operatori sanitari e caregiver.

Avvertenze e precauzioni

In caso di irritazione, interrompere l'uso e consultare un operatore sanitario. Il dispositivo può comportare un aumento del rischio di infarto o di contaminazione crociata. Le proprietà fisiche del dispositivo riutilizzato potrebbero infatti risultare non più ottimali per l'uso previsto.

ISTRUZIONI/Caratteristiche prestazionali

Preparazione

- Scegliere le dimensioni appropriate e la forma delle strisce adatte al dispositivo per stomia.
- Le strisce devono sovrapporsi alla barriera cutanea per almeno 1,5-2 cm.
- Pulire e asciugare la cute e assicurarsi che sia priva di solventi e sostanze oleose.

Applicazione

- Rimuovere la carta di protezione.
- Applicare le strisce sulla cute facendo sovrapposizione alla barriera cutanea e appianare per 30 secondi. (Figure 1)
- Utilizzare una o più strisce attorno alla placca, secondo necessità.
- Indossare le strisce fino a quando risultano confortevoli e sicure. Il tempo di tenuta varia da paziente a paziente.

Rimozione

Tenendo ferma la cute, staccare delicatamente le strisce dal corpo. (Figure 2).

Smaltimento

Effective

Kontraindikationer
Används inte för att täcka skadad hud eller öppna sår eller på individer som är överkänsliga mot eller har utvecklat sensibilitet eller allergisk reaktion mot produkten.

Patientmäträupper:
For personer med en ileostomi, kolostomi eller urostomi.

Avsedd användning
Huden och sjukvårdspersonal och vårdgivare.

Förslirkhetsläge
Vid fokalen på hudinfiltration, aplera användning och kontakt med stomiterapeut. Denne produkt är endast avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas. Återanvändning av en produkt som är avsedd för engångsanvändning kan ge upphov till en ökad infektionsrisk och att produkterns egenskaper inte längre är optimala för den avsedda användningen.

INSTRUKTIONER

Förberedelte innan applicering

• Välj störelse och form på de remsov som är lämpliga för stomibandage.
• Remsorna bör överlappa kanten på hudykddsplattan med minst 1,5 till 2 cm.
• Rengör och tork huden och se till att den är fri från lösningsmedel eller oljiga ämnen.

Applicering

• Ta bort skyddspappret från remson.
• Applicera ihållförtande remson på slät hud och massera noggrant fast remson under 30 sekunder mot huden. (Fig. 1)

• Använd en eller flera remson runt hudykddplattan vid behov.

• Bär så länge som det är behövamt och säkert; den individuella användningstiden kan variera.

Ävlagsnande av remsona

Häl ned huden och dra försiktigt av remson. (Fig. 2)

Kassering

Efter användningen kan produkten vara en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala lagar och bestämmelser.

Kontakta din lokala distriktör eller tillverkaren, samt lokal behörig myndighet om en allvarlig personskada (incident) skulle inträffa med användningen av produkten.

© 2023 Convatec Inc.

®™ Alla varumärken tillhör respektive ägare.

© NEDERLANDS

Allgemeine informatie

Esenta™-strips zijn niet-steriele hydrokolloïde strips, bedekt met een bovenlaag van ademend polyurethaan. Esenta™-strips bevatte pectine, gelatine, natrium-CMC en polyisobutylene. Esenta™-strips zijn verenigd zonder natuurruweletaten.

Beoogd gebruik

Esenta™-strips zijn bestemd voor gebruik als extra fixatiemiddel voor de randen van huidplaten rond de stoma. Klinische voordele:

• Help bij het hechten van de basisplaat.

• Help bij het verkrijgen van goede afdichting.

• Help de draagtijd van het stomasteem te verlengen.

Indicaties

Esenta™-strips zijn uitsluitend geschikt voor gebruik op intacte huid.

• Voor gebruik met een colostoma, ileostoma of urostoma.

Contra-indicaties

Niet gebruiken voor het bedekken van kapotte huid of open wonden, of bij individuen die er overgevoelig voor zijn of een allergische reactie hebben ontwikkeld op het product.

Patiënten doelgroepen:

Voor mensen met een ileostoma, colostoma of urostoma.

Beoogde gebruikers:

Stomadragers, zorgverleners en verzorgers.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Als er irritatie optreedt, stop dan met het gebruik en raadpleeg uw zorgverlener. Dit hulpmiddel is uitsluitend voor enmalig gebruik en mag niet worden hergebruikt. Hergebruik kan leiden tot een verhoogd risico op infectie en kruisbesmetting. Mogelijk zijn de fysieke eigenschappen van het hulpmiddel dat wordt hergebruikt niet meer optimaal voor het beoogde gebruik.

INSTRUCTIES

Voorbereiding

• Kies de juiste maat en vorm van de strips die geschikt zijn voor het stomahulpmiddel.

• De strips moeten de huidplaat ten minste 1,5 tot 2 cm overlappen.

• Reinig en droog de huid en zorg ervoor dat deze vrij is van oplosmiddelen of vettige substanties.

Aanbrengen

• Verwijder de beschermplasticjes.

• Breng de strips op de huid aan, waarbij de huidplaat overlapt, en strijk ze gedurende 30 seconden glad. (afbeelding 1)

• Gebruik daar behoeft één of meer strips rond de basisplaat.

• Draag het zolang als het comfortabel en veilig is; de draagtijd kan variëren.

Verwijderen

Houd de huid tegen en pel de strips voorzichtig van het lichaam af. (afbeelding 2)

Afvoeren

Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch risico zijn. Hanteren en afvoeren in overeenstemming met geaccepteerde medische praktijk en topaasselijke lokale wet- en regelgeving.

Indien tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, moet u dit melden aan de fabrikant en uw nationale instantie.

© 2023 Convatec Inc.

®™ Alle handelsmerken zijn eigendom van de bijbehorende eigenaars.

© POLSKI

Informacje ogólne

Paski Esenta™ to niesterylny pasek hydrokolloidowy pokryty w górnej części warstwą poliuretanową przepuszczalnego powietrza. Paski Esenta™ zawierają pektynę, żelatynę, karboksymetylcelulozę (CMC) sodowę i polisobutylen. Do produkcji pasków Esenta™ nie używają się naturalnej gumy ani lateku.

Przeznaczenie

Paski Esenta™ są przeznaczone do stosowania jako dodatkowe mocowanie krawędzi barierki skórnego wokół stomii.

Korzystny kliniczny:

• Wspomagają przyzepność płytki stomijnej.

• Pomagają w przykuciu dobrego uszczelnienia.

• Pomagają wydłużyć czas stosowania sprzątu stomijnego.

Wskazania

Paski Esenta™ są przeznaczone do stosowania wyłącznie na zdrowej, nieuszkodzonej skórze.

• Do stosowania przy kolostomii, ileostomii lub urostomii.

Przeciwwskazania

Należy stosować na uszkodzoną skórę lub na otwarte rany oraz u osób wykazujących nadwrażliwość lub reakcję alergiczną na ten produkt.

Docalowe grupy pacjentów:

Do stosowania u pacjentów z kolostomii, ileostomii lub urostomii.

Przewidziani użytkownicy

Stomicy, pracownicy ochrony zdrowia i opiekunowie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W razie wystąpienia podrażnienia należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z pracownikiem od lekarza. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku i nie powinien być stosowany ponownie.

Ponowne użycie może prowadzić do zwiększenia ryzyka infekcji lub zakążenia krzywego. W przypadku wielokrotnego stosowania, optymalne właściwości produktu mogą zostać utracione i mogą nie spełniać swojej funkcji.

INSTRUKCJA/OPIS STOSOWANIA

Przygotowanie:

• Wyjmij pasek i sprawdź, czy jest gotowy do stosowania.

• Paski powinny zaoferować dobrą afdichting.

• Reinig i drog den huid en zorg ervoor dat deze vrij is van oplosmiddelen of vettige substanties.

Aanbrengen:

• Verwijder de beschermplasticjes.

• Breng de strips op de huid aan, waarbij de huidplaat overlapt, en strijk ze gedurende 30 seconden glad. (afbeelding 1)

• Gebruik daar behoeft één of meer strips rond de basisplaat.

• Draag het zolang als het comfortabel en veilig is; de draagtijd kan variëren.

Verwijderen

Houd de huid tegen en pel de strips voorzichtig van het lichaam af. (afbeelding 2)

Afvoeren

Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch risico zijn. Hanteren en afvoeren in overeenstemming met geaccepteerde medische praktijk en topaasselijke lokale wet- en regelgeving.

Indien tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, moet u dit melden aan de fabrikant en uw nationale instantie.

© 2023 Convatec Inc.

®™ Alle handelsmerken zijn eigendom van de bijbehorende eigenaars.

© NORSK

Generell information

Esenta™ plateforlengerne er ikke-sterile hydrokolloide plateforlenger dekket med et opplegg av putstende polyuretan. Esenta™ plateforlengerne inneholder pektin, gelatin, natrium CMC og polisobutylene. Esenta™ plateforlengerne er ikke produsert med naturgummi eller lateks.

Tilhent brukt

Esenta™ plateforlengerne er beregnet som ekstra fiksering for kantene av hudsentrillene rundt stomen.

Kliniske fordelar:

• Bidrar med vedhæft af hundlaget.

• Bidrar til at denne er god forsegling.

• Bidrar til at øke brukstiden for stomsystemet.

Indikasjoner:

Skal ikke brukes til å dekke brutt hud eller åpne sår, eller på personer som er følsomme for eller som har utviklet oversofsmønstre eller en allergisk reaktion mot produktet.

Mårettet patientgruppe:

For patienter med en kolostomi, ileostomi eller urostomi.

Tiltenkte brukere

Stomipasienter, helsepersonell og omsorgsytere.

Advarsel og forbodsregler

Hvis det oppstår irritation må bruchen stoppes og helsepersonell oppsøkes. Denne enheten er kun til engångsbruk og må ikke brukes flere ganger. Gjenbruk kan føre til økt risiko for infeksjon eller kryssokontaminasjon. Enheters fysiske egenskaper for gjenbruk kan ikke lengre optimale for den tiltenkte brukeren.

INSTRUKSJONER/Tilselesesegnsharker

Forberedelse:

• Velg riktig störelse og fasong på plateforlengerne som passer for stomiplate.

• Plateforlengerne skal overlappe stomiplaten med minst 1,5 til 2 cm.

• Rengjør og tork huden og sorg for at den er fri for løsemidler eller fettskifter.

Fartering:

• Fjern beskyttelsespapret.

• Påfør plateforlengerne på huden og pass på at de overlapper stomiplaten. Glatt ut i 30 sekunder (Figur 1)

• Bruk en eller flere plateforlengerne rundt stomiplaten etter behov.

• Kan brukes så lenge som komfortabelt og sikkert; individuell brukstid kan variere.

Fjerning:

Hold på huden mens plateforlengerne forsiktig fjernes fra huden. (Figur 2)

Ahvending

Etter bruk kan dette produktet potensielt være biologisk farlig. Håndter og avhend produktet i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale lover og forskrifter.

Hvis det oppstår en alvorlig hendinge ved bruk av denne enheten eller som resultat av dens bruk, skal det rapporteres til produsenten og til din nasjonale myndighet.

© 2023 Convatec Inc.

®™ Alle varemærker tilhører deres respektive eiere.

© ČESKY

Obecné informace

Páska Esenta™ je soustředný hydrokolloidní pások pokrytý vrchní vrstvou prodyšného polyuretanu. Páska Esenta™ obsahuje pektin, želatinu, sodnou síru karboksymethylcelulozu (CMC) a polyisobutýlen. Při výrobě páska Esenta™ se nepoužívá přirozená kaučuk ani latex.

Účel použití

Páska Esenta™ je určena k použití jako dodatečná fixace okrajů podložky v okolí stomie.

Klinické praviny:

Effective

ARTWORK SPECIFICATION

Artcode	1738830
Artwork Description	IFU ESENTA MULTILINGUAL
ICC*	423827, 423824, 423825, 423826, 423945
SAP*	1738603,1738600,1738601,1738602, 1747424
KOM/REF*	N/A
IS Code*	N/A
Component Type	Insert
LR#	LR-004915
Existing Art Code being Revised	1738830
REQUIREMENT	SPECIFICATION
Bucket	EUR, NAI
Local Code(s)	N/A
Size Code / Dieline	N/A
Dimensions	Flat 500 x 500 mm; Folded: 125 x 250 mm
Color(s) / Colour(s)	Black
Specification Reference(s)	MT56-024
Bar Code: UPC (A) or GTIN**	N/A
Bar Code: PZN – Code 39**	N/A
Bar Code: JAN-13**	N/A

* NOTE: Bar Code: See artwork for positioning, magnification and truncation. Scanability verified to ANSI grade "C" or better.

HISTORY

06-Apr-2023 / 1738830: New artwork created.

07-July-2023 / 1738830: No art changed, added new ICC and SAP codes.

WI-0010, Ver. 7.0