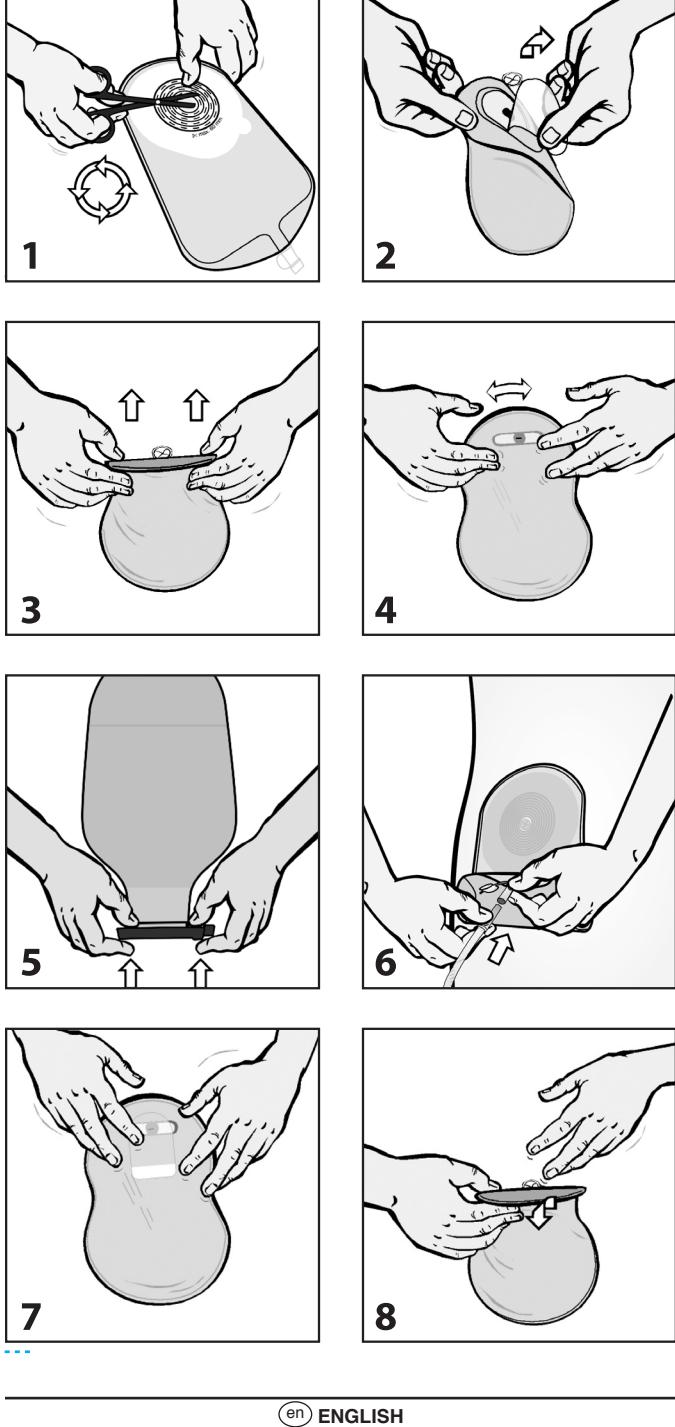


Instructions for use / Bruksanvisning / Gebruiksinstruksjon /  
Návod k použití / Návod na použitie / Instrukcja stosowania /  
Instrukcija za upotrebu / Uputstvo za upotrebu / Упутство за  
uporabu / Lietošanas pamācība / Navodila za uporabo /  
Kasutusjuhend / Hesználati utásíás / Gebrauchsanleitung /  
Notice d'utilisation / اعلانات / Instructions de usage /  
Instrucțiuni de utilizare / Instruções de utilização

### III ConvaTec



ENGLISH

Please read these instructions for use carefully, as they contain important information about the use of Esteem™+ Flex Convex products.

#### PRODUCT DESCRIPTION

Esteem™+ Flex Convex pouches are one-piece closed, drainable or urostomy pouches with a pre-cut or cut-to-fit skin barrier.

#### INTENDED USE:

Management of stomal output.

#### INDICATIONS FOR USE:

For use with a colostomy, ileostomy or urostomy.

#### PRECAUTIONS AND OBSERVATIONS

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 reuse.

If during the use of this device, or as a result of its use, a serious incident has occurred, please contact your healthcare provider or your national authority.

For cut-to-fit pouches, make sure the opening you cut is not too large. An ill-fitting pouch can cause skin irritation and inflammation. Be very careful not to increase the opening size past the outer ring marked on the wafer or to the edge of or exposing the inner plastic convex disc.

Please note that different pouch types are appropriate for different stoma types. Please consult your healthcare professional on the most appropriate pouch type for your stoma prior to use.

Important: A healthcare professional should assess the need for skin barriers with convexity prior to use.

#### DIRECTIONS FOR USE

##### 1. Preparation

Clean the skin around your stoma with water and a soft cloth. Pat the area dry. Do not use oil-based products as they may interfere with the adhesion of the skin barrier.

Please make sure you know the diameter of your stoma. Esteem™+ Flex Convex is available in pre-cut and cut-to-fit options.

For cut-to-fit pouches, you can use the cutting guide on the wafer where provided. The hole in the adhesive wafer should fit the stoma as closely as possible. Cut the stoma hole in the wafer to the diameter of your stoma or a little bigger (figure 1).

2. Use of the Esteem™+ Flex Convex system

Partially inflate the pouch by blowing to separate the inner layers of the pouch. Warm the skin barrier with palm of your hand for a few seconds to aid adhesion. Place the plastic covering from the skin barrier (figure 2). Try to avoid touching the adhesive side of the skin barrier.

Hold the skin barrier below your stoma. Beginning from the bottom carefully adhere the barrier to the skin around your stoma (figure 3).

Smooth over the back of the adhesive area with your fingers and press carefully but firmly around your stoma (figure 4).

3. Advice for use of a drainable pouch with Safe Seal closure

For those with an ileostomy or colostomy there is a type of pouch that can be drained, the tail closure cleaned and sealed again.

Please note the following advice for using a drainable pouch with Safe Seal closure:

Make sure the bottom of the pouch is securely fastened. Fold up the neck of the pouch and continue for a total of 5 folds until the two parts of the fastener are in contact with each other. Press firmly together to gain a secure seal (figure 5).

Apply the pouch as instructed. Pull the tab to open the closure and empty the pouch.

4. Advice for using a urostomy pouch

Make sure the bottom of the pouch is securely fastened. Apply the pouch as instructed. Use the supplied adapter to connect the urostomy pouch to a night drainage pouch or leg bag (figure 6).

5. Instructions for use with pouches with filter

These are a built-in filter in closed and drainable pouches through which gases are vented and neutralized. The filter sticker provided serves as effective protection against moisture (e.g. when bathing, showering) and ensures thereby the functional performance of the filter.

Cover the filter with the sticker when bathing, swimming, etc (figure 7). Remove after water activity.

6. Pouch removal and disposal

To remove an old pouch for disposal, gently peel downwards while holding the skin above the wafer with your free hand (figure 8). This helps avoid skin irritation and makes the removal easier.

Empty the contents of the pouch into the toilet.

Never flush the pouch down the toilet.

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.

Made in Germany  
© 2022 ConvaTec Inc.

\* All trademarks are the property of their respective owners. ESTEEM is a registered trademark of ConvaTec Inc. in the United States.

#### SVENSKA

Läs dessa anvisningar nog, de innehåller viktigt information om användningen av din Esteem™+ Flex Convex-produkt.

#### PRODUKTBEVÄRKNING

Esteem™+ Flex Convex-påsar finns som 1-delar påsar, både slutna och öppnbara. De är även avsedda för urostomi med en förståndss eller upplikplattan hudykssplattan.

#### ANVÄNDNING:

Hantering av stoma: Använd en kolostomi, ileostomi eller urostomi.

Observera att olika plasttyper passar olika stomityper. Prata med läkare eller stomiterapeut om den lämpligaste plasttypen för din stoma.

Viktigt: Läkare eller stomiterapeut ber bedöma om det finns behov av hudykssplattan med konvektiv för användning.

#### FÖRSIKTIGHETSGÅRDER OCH OBSERVATIONER

Denna produkt är endast avsedd för enstaka användningar och är inte avsedd för återanvändning.

Återanvändning kan ge upphov till en skadlig reaktion eller korskontaminerande. Återanvändning kan leda till produkts fysikaliska egenskaper inte längre är optimala för den avsedda användningen.

Om det under användningen av den här enheten eller som ett resultat ska rapporteras till tillverkaren och till nationell tillitssyndicaten.

Med upplikplattan påsar ska du vara noga med att inte klippa en alltför stor öppning. En tillräcklig stora öppning kan orsaka irritation och inflammation av huden. Var mycket noga med att inte göra öppningen större än den yttersta ringen som är markerad på hudykssplattan eller till kanten som exponerar den konvektiva delen av hudykssplattan.

#### BRUKSANVISNING

##### 1. Förberedelse

Rengör huden runt stomim med vatten och en mjuk servett. Klappa området torrt. Använd inte oljebaserade produkter eftersom de kan påverka hudykssplattan vidhäftning.

Se till att du känner till diametern på din stoma. Esteem™+ Flex Convex finns i förståndss och upplikplattor version.

För upplikplattor påsar kan du, där det finns tillgängligt, använda klippguiden till hudykssplattan. Hället i hudykssplattan ska passa stomin

så nära som möjligt. Klipp upp stomihålet i hudykssplattan till stomims diamanter eller något större (figur 1).

#### 2. Använda Esteem™+ Flex Convex-systemet

Bläss upp påsen lite grann för att separaera de inre linagen i påsen från varandra. Värn hudbarriären med handflatan i nägra sekunder för att underlätta vidhäftning. Tacka för att plastkyddspelen från hudykssplattan (figur 2). Försök att låta bli att vidhitta den vidhäftningsplattan till huden runt stoma (figur 3).

Ställ till bakidan på högtämd med fingrarna och tryck förtjustig men beständigt mot huden (figur 4).

#### 3. Rörelser för att sätta på och ta bort en lönbar påse med Safe Seal-forsegling

För dig med ileostomi eller kolostomi finns det en typ av påse som kan tömma, rengöra och Safe Seal-forsegling kan föregås på nytt.

För användning sedan nedan för att anlämna en tönbar påse med Safe Seal-forsegling:

Kontrollera att nedreleten av påsen sitter ordentligt fast. Välj upp påsen och försök att hålla den i soulida så den är sveden och rullar ihop sig i en liten boll (figur 5).

För användning sedan nedan för att använda en tönbar påse med Safe Seal-forsegling:

Tryck ihop huden runt stoma och försök att hålla den i soulida så den är sveden och rullar ihop sig i en liten boll (figur 6).

#### 4. Rörelser för att använda en urostomipåse

Säkerställ att botten av påsen är ordentligt fastslätt. Applicera påsen enligt användningsanvisningarna. Använd den medföljande adaptatoren för att bota botten i hudykssplattan till en urostomipåse eller bennpåse (figur 7).

För användning sedan nedan för att använda en tönbar påse med Safe Seal-forsegling:

Tryck ihop huden runt stoma och försök att hålla den i soulida så den är sveden och rullar ihop sig i en liten boll (figur 8).

#### 5. Information om påsar med filter

Det finns ett infibyggt filter i alla Safe Seal-forseglingar.

Ett par rörelser för att använda en Safe Seal-forsegling:

Tryck ihop huden runt stoma och försök att hålla den i soulida så den är sveden och rullar ihop sig i en liten boll (figur 9).

För användning sedan nedan för att använda en Safe Seal-forsegling:

Tryck ihop huden runt stoma och försök att hålla den i soulida så den är sveden och rullar ihop sig i en liten boll (figur 10).

#### 6. Att bortlägga och kassera påsen

Ta den använda påsen och försök att hålla den i soulida så den är sveden och rullar ihop sig i en liten boll (figur 11).

För användning sedan nedan för att använda en Safe Seal-forsegling:

Tryck ihop huden runt stoma och försök att hålla den i soulida så den är sveden och rullar ihop sig i en liten boll (figur 12).

#### 7. Rörelser för att använda en lönbar påse med Safe Seal-forsegling

För dig med ileostomi eller kolostomi finns det en typ av påse som kan tömma, rengöra och Safe Seal-forsegling kan föregås på nytt.

För användning sedan nedan för att använda en Safe Seal-forsegling:

Tryck ihop huden runt stoma och försök att hålla den i soulida så den är sveden och rullar ihop sig i en liten boll (figur 13).

#### 8. Rörelser för att använda en lönbar påse med Safe Seal-forsegling

För dig med ileostomi eller kolostomi finns det en typ av påse som kan tömma, rengöra och Safe Seal-forsegling kan föregås på nytt.

För användning sedan nedan för att använda en Safe Seal-forsegling:

Tryck ihop huden runt stoma och försök att hålla den i soulida så den är sveden och rullar ihop sig i en liten boll (figur 14).

#### 9. Rörelser för att använda en urostomipåse

För användning sedan nedan för att använda en Safe Seal-forsegling:

Tryck ihop huden runt stoma och försök att hålla den i soulida så den är sveden och rullar ihop sig i en liten boll (figur 15).

#### 10. Rörelser för att använda en lönbar påse med Safe Seal-forsegling

För användning sedan nedan för att använda en Safe Seal-forsegling:

Tryck ihop huden runt stoma och försök att hålla den i soulida så den är sveden och rullar ihop sig i en liten boll (figur 16).

#### 11. Rörelser för att använda en urostomipåse

För användning sedan nedan för att använda en Safe Seal-forsegling:

Tryck ihop huden runt stoma och försök att hålla den i soulida så den är sveden och rullar ihop sig i en liten boll (figur 17).

#### 12. Rörelser för att använda en lönbar påse med Safe Seal-forsegling

För användning sedan nedan för att använda en Safe Seal-forsegling:

Tryck ihop huden runt stoma och försök att hålla den i soulida så den är sveden och rullar ihop sig i en liten boll (figur 18).

#### 13. Rörelser för att använda en urostomipåse

För användning sedan nedan för att använda en Safe Seal-forsegling:

Tryck ihop huden runt stoma och försök att hålla den i soulida så den är sveden och rullar ihop sig i en liten boll (figur 19).

#### 14. Rörelser för att använda en lönbar påse med Safe Seal-forsegling

För användning sedan nedan för att använda en Safe Seal-forsegling:

Tryck ihop huden runt stoma och försök att hålla den i soulida så den är sveden och rullar ihop sig i en liten boll (figur 20).

#### 15. Rörelser för att använda en urostomipåse

För användning sedan nedan för att använda en Safe Seal-forsegling:

Tryck ihop huden runt stoma och försök att hålla den i soulida så den är sveden och rullar ihop sig i en liten boll (figur 21).

#### 16. Rörelser för att använda en lönbar påse med Safe Seal-forsegling

För användning sedan nedan för att använda en Safe Seal-forsegling:

Tryck ihop huden runt stoma och försök att hålla den i soulida så den är sveden och rullar ihop sig i en liten boll (figur 22).

#### 17. Rörelser för att använda en urostomipåse

För användning sedan nedan för att använda en Safe Seal-forsegling:

Tryck ihop huden runt stoma och försök att hålla den i soulida så den är sveden och rullar ihop sig i en liten boll (



# Effective

## ARTWORK SPECIFICATION

<b>Artcode</b>	SI2222VC
<b>Artwork Description</b>	INS EST+ FLEX CVX V1 PCUT DRN EUR
<b>ICC*</b>	421612, 421613, 421614, 421615, 421616, 421617, 421618, 421619, 421620, 421621, 421622, 421623, 421624, 421625, 421626, 421627, 421628, 421629, 421612, 422158, 422159
<b>SAP*</b>	1714914, 1714916, 1714918, 1714920, 1714922, 1714924, 1714926, 1714928, 1714930, 1714932, 1714934, 1714936, 1714938, 1714940, 1714942, 1714908, 1714910, 1714912, 1719732, 1721237, 1721239
<b>KOM/REF*</b>	N/A
<b>IS Code*</b>	N/A
<b>Component Type</b>	Insert
<b>LR#</b>	LR-004578
<b>Existing Art Code being Revised</b>	SI2222VB
<b>REQUIREMENT</b>	<b>SPECIFICATION</b>
Bucket	EUR
Local Code(s)	N/A
Size Code / Dieline	N/A
Dimensions	Flat: 24 x 28 (609.6mm x 711.2mm) Folded: 4 x 5.6 (101.6mm x 142.2mm)
Color(s) / Colour(s)	Black
Specification Reference(s)	TF21-037
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.	
<b>HISTORY</b>	
14-JULY-2016 / SI2222: New IFU for Esteem+ FlexConvex V1 PCUT DRN (EUR)	
29-SEPT-2016 / SI2222: IFU fold dimensions changed to 4 x 5.6 (101.6mm x 142.2mm). No change to text. Documentation change only.	
24-APR-2017 / SI2222: Add SAP Code 1719732. No change to art. Documentation updates only.	
9-JUNE-2021 / SI2222VA: All symbols updated in accordance with ISO 15223-1:2016 and MDR compliance. Added language codes. Added MD symbol and the corresponding definition in all languages required. Added statements in the IFU Intended use and indication for use and it's translation acc. to SM-076885. Updated IFU statements regarding the device single use, during and after use according to SM-074623. Art version changed to VA. Copyright and revision date updated. Updated Deeside address and manufacturing symbol. Added importers symbol and explanation. EC REP symbol with address added with importer symbol. This version was never implemented.	
06-OCT-2021/SI2222VB: Indication for use updated to indicate " For use with a colostomy, ileostomy or urostomy" and it's corresponding translation.	
23-MAY-2022 / SI2222VC: Added CH REP and importer symbol and address.Turkey address updated. Art version and copyright date updated. Finished codes updated according to TF.	

WI-0010, Ver. 7.0